

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszereelés</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő + 1 db tű
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő + 2 db tű
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő + 10 db tű
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő + 20 db tű
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	50 (5 x 10 db) előretöltött fecskendő (gyűjtőcsomagolás)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	injekciós üveg (üveg)	0,5 ml	10 db injekciós üveg
--1	Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:						
	Diphtheria toxoid ¹ :		legalább 20 NE ⁶				
	Tetanus toxoid ¹ :		legalább 40 NE ⁶				
	<i>Bordetella pertussis</i> antigének ¹ :						
	Pertussis toxoid (PT)		20 mikrogramm				
	Hemagglutinin filamentum (FHA)		20 mikrogramm				
	Pertaktin (PRN)		3 mikrogramm				
	2-es és 3-as típusú fimbria (FIM)		5 mikrogramm				
	Hepatitis-B felszíni antigén ^{2,3} :		10 mikrogramm				
	Poliovírus (inaktivált) ⁴ :						
	1-es típus (Mahoney törzs)		40 egység D-antigén ⁵				
	2-es típus (MEF-1 törzs)		8 egység D-antigén ⁵				
	3-as típus (Saukett törzs)		32 egység D-antigén ⁵				
	„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid						

(poliribozilribitol-foszfát) 3 mikrogramm
Meningococcus fehérjéhez konjugált² 50 mikrogramm

- ¹ alumínium-foszfátra adszorbeált (0,17 mg Al³⁺)
- ² amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeált (0,15 mg Al³⁺)
- ³ élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított
- ⁴ Vero-sejtkultúrán előállított
- ⁵ vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott ekvivalens antigénmennyiség
- ⁶ vagy az immunogenitás értékelése során meghatározott ekvivalens aktivitás