

<u>RT (EU) numeris</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Vidinė pakuotė</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>	<u>Pakuotės dydis</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	1 užpildytas švirkštas
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	10 užpildytų švirkštų
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	1 užpildytas švirkštas + 1 adata
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	1 užpildytas švirkštas + 2 adatos
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	10 užpildytų švirkštų + 10 adatų
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	10 užpildytų švirkštų + 20 adatų
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	50 (5x10) užpildytų švirkštų (sudėtinė pakuotė)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	--1	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Flakonas (stiklas)	0,5 ml	10 flakonų

--1 Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino<sup>1</sup>

Stabligės anatoksino<sup>1</sup>

*Bordetella pertussis* antigenų<sup>1</sup>

Kokliušo anatoksino (KA)

Filamentinio hemagliutinino (FHA)

Pertaktino (PRN)

Fimbriae 2-ojo ir 3-iojo tipo (FIM)

Hepatito B paviršinio antigeno<sup>2,3</sup>

Poliovirusų (inaktyvuotų)<sup>4</sup>

1-ojo tipo (Mahoney padermė)

2-ojo tipo (MEF-1 padermė)

3-ojo tipo (Saukett padermė)

b tipo *Haemophilus influenzae* polisacharido

(poliribozilribitolio fosfato),

konjuguoto su meningokoko baltymu<sup>2</sup>

ne mažiau kaip 20 TV<sup>6</sup>

ne mažiau kaip 40 TV<sup>6</sup>

20 mikrogramų

20 mikrogramų

3 mikrogramai

5 mikrogramai

10 mikrogramų

40 D antigeno vienetų<sup>5</sup>

8 D antigeno vienetai<sup>5</sup>

32 D antigeno vienetai<sup>5</sup>

3 mikrogramai

50 mikrogramų

<sup>1</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidrofosfato sulfatu (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> gaminamas mielių (*Saccaromyces cerevisiae*) ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

<sup>4</sup> kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

<sup>5</sup> arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu

<sup>6</sup> arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogeniškumo įvertinimu.