

Anness A

<u>Numru tal-MA</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (koncentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlijin għal-lest
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	1 siringa mimlija għal-lest + 1 labra
EU/1/15/1079/004	Vaxellis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	1 siringa mimlija għal-lest + 2 labar
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlijin għal-lest + 10 labar
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlijin għal-lest + 20 labra
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	50 (5 x 10) siringi mimlijin għal-lest (pakkett multiplu)

--1 Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Tossojd tad-Difterite ¹	mhux inqas minn 20 IU
Tossojd tat-Tetnu ¹	mhux inqas minn 40 IU
Antigēni ta' <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Tossojd ta' Pertussis (PT)	20 mikrogramma
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	20 mikrogramma
Pertactin (PRN)	3 mikrogrammi
Fimbriae Tipi 2 u 3 (FIM)	5 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje tal-epatite B ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poljovirus (Inattivat) ⁴	
Tip 1 (Mahoney)	40 D unitajiet ta' antigen ⁵
Tip 2 (MEF-1)	8 D unitajiet ta' antigen ⁵
Tip 3 (Saukett)	32 D unitajiet ta' antigen ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> tip b polysaccharide (Polyribosylribitol Phosphate)	3 mikrogrammi
Ikkonjugat mal-proteina meningokokkali ²	50 mikrogramma

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate (0.17 mg Al³⁺)

² adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.15 mg Al³⁺)

³ prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) bit-teknoloġija rikombinanti ta' DNA

⁴ prodott fuq ċelluli Vero

⁵ jew kwantità ekwivalenti antigenika stabbilita b'metodu immunokimiku adattat.

