

<u>MT (EU)-nummer)</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjons- måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 ferdigfylt sprøyte + 1 nål
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 ferdigfylt sprøyte + 2 nåler
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter + 10 nåler
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter + 20 nåler
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	50 (5 x 10) ferdigfylte sprøyter (multipakke)

--1 Én dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid <sup>1</sup>	minst 20 IE
Tetanustoksoid <sup>1</sup>	minst 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup>	
Pertussistoksoid (PT)	20 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin (FHA)	20 mikrogram
Pertaktin (PRN)	3 mikrogram
Fimbriae type 2 og 3 (FIM)	5 mikrogram
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert) <sup>4</sup>	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkardid (Polyribosyrlribitolfosfat)	3 mikrogram
Konjugert til meningokokkprotein <sup>2</sup>	50 mikrogram

<sup>1</sup> adsorbert på aluminiumfosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbert på amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produsert i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknikk

<sup>4</sup> produsert i Vero-cellér

<sup>5</sup> eller tilsvarende antigenmengde bestemt med en passende immunkjemisk metode.