

<b><u>Numer Pozwolenia EU</u></b>	<b><u>Nazwa (własna)</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>	<b><u>Opakowanie bezpośrednie</u></b>	<b><u>Zawartość (stężenie)</u></b>	<b><u>Wielkość opakowania</u></b>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka + 1 igła
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk + 10 igieł
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk + 20 igieł
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	50 (5x10) ampułko-strzykawk (opakowanie zbiorcze)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,5 ml	10 fiolek

--1 Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	nie mniej niż 20 j.m. <sup>6</sup>
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	nie mniej niż 40 j.m. <sup>6</sup>
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Toksoid krztuścowy (PT)	20 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa (FHA)	20 mikrogramów
Pertaktyna (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3 (FIM)	5 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wzv B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) <sup>4</sup>	
Typ 1 (Mahoney)	40 jednostek antygeny D <sup>5</sup>
Typ 2 (MEF-1)	8 jednostek antygeny D <sup>5</sup>
Typ 3 (Saukett)	32 jednostki antygeny D <sup>5</sup>
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) skoniugowany z białkiem meningokokowym <sup>2</sup>	3 mikrogramy 50 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na fosforanie glinu (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbowany na amorficznym siarczanie hydroksyfosforanu glinu (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> wytwarzany w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) metodą rekombinacji DNA

<sup>4</sup> namnożony w komórkach Vero

<sup>5</sup> lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej

<sup>6</sup> lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności.