

| <u>Numer<br/>Pozwolenia EU</u> | <u>Nazwa<br/>(własna)</u> | <u>Moc</u> | <u>Postać<br/>farmaceutyczna</u> | <u>Droga podania</u> | <u>Opakowanie<br/>bezpośrednie</u> | <u>Zawartość<br/>(stężenie)</u> | <u>Wielkość opakowania</u>                          |
|--------------------------------|---------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|
| 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-strzykawk + 1 igła                        |
| EU/1/15/1079/004               | Vaxellis                  | --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 (5 x 10) ampułko-strzykawk (opakowanie zbiorcze) |

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

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Toksoid błoniczy <sup>1</sup>  | nie mniej niż 20 j.m.                |
| Toksoid tężcowy <sup>1</sup>   | nie mniej niż 40 j.m.                |
| 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 antygenu D <sup>5</sup> |
| Typ 2 (MEF-1)  | 8 jednostek antygenu D <sup>5</sup>  |
| Typ 3 (Saukett)  | 32 jednostki antygenu D <sup>5</sup> |
| Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) skoniugowany z białkiem meningokokowym <sup>2</sup> | 3 mikrogramy<br>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 antygenu określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej.