

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>&lt;Conteúdo (Concentração)&gt;</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia + 1 agulha
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia + 2 agulhas
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias + 10 agulhas
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias + 20 agulhas
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	50 (5x10) seringas pré-cheias (multi-embalagem)

--1 Uma dose (0,5 ml) contém:

Anatoxina diftérica <sup>1</sup>	não inferior a 20 UI
Anatoxina tetânica <sup>1</sup>	não inferior a 40 UI
Antigénios de <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Anatoxina da tosse convulsa (PT)	20 microgramas
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 microgramas
Pertactina (PRN)	3 microgramas
Fímbrias Tipos 2 e 3 (FIM)	5 microgramas
Antigénio de superfície da hepatite B <sup>2,3</sup>	10 microgramas
Poliovírus (inativado) <sup>4</sup>	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades do antigénio D <sup>5</sup>
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades do antigénio D <sup>5</sup>
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades do antigénio D <sup>5</sup>
Polissacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (fosfato de poliribosilribitol [PRP]) conjugado com proteína meningocócica <sup>2</sup>	3 microgramas 50 microgramas

<sup>1</sup> adsorvida em fosfato de alumínio (0,17 mg de Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorvida em amorfo de sulfato de hidroxifosfato de alumínio (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produzido em levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante

<sup>4</sup> produzido em células Vero

<sup>5</sup> ou quantidade antigénica equivalente determinada por método imunológico adequado