

<u>Numărul procedurii EMA Număr (UE)APP</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținut (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută + 1 ac
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută + 2 ace
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute + 10 ace
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute + 20 ace
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	50 (5 x 10) seringi preumplute (ambalaje multiple)

--1 O doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 20 UI
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 40 UI
Antigeni <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Anatoxină pertussis (PT)	20micrograme
Hemaglutinină filamentoasă (FHA)	20micrograme
Pertactină (PRN)	3micrograme
Fimbriae tip 2 și 3 (FIM)	5micrograme
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2,3</sup>	10micrograme
Virus poliomieltic (Inactivat) <sup>4</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	40unități antigen D <sup>5</sup>
Tip 2 (MEF-1)	8unități antigen D <sup>5</sup>
Tip 3 (Saukett)	32unități antigen D <sup>5</sup>
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b	

(fosfat de poliribosilribitol)

3micrograme

Conjugat cu proteină meningococică<sup>2</sup>

50micrograme

<sup>1</sup> adsorbit pe fosfat de aluminiu (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produs în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologia ADN recombinant

<sup>4</sup> produs pe celule Vero

<sup>5</sup> sau echivalentul cantității antigenice determinate printr-o metodă imunochimică adecvată.