

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 naplnená injekčná striekačka + 1 injekčná ihla
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 naplnená injekčná striekačka + 2 injekčné ihly
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek + 10 injekčných ihiel
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek + 20 injekčných ihiel
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	50 (5x10) naplnených injekčných striekačiek (multibalenie)
EU/1/15/1079/008	Vaxelis	-- ¹	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklo)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek

--¹ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid¹:

nie menej ako 20 IU⁶

Tetanový toxoid¹:

nie menej ako 40 IU⁶

Antigény *Bordetella pertussis*¹:

Pertusový toxoid (PT)

20 mikrogramov

Filamentózny hemaglutinín (FHA)

20 mikrogramov

Pertaktín (PRN)

3 mikrogramy

Fimbrie typu 2 a 3 (FIM)

5 mikrogramov

Povrchový antigén hepatitídy B^{2,3}:

10 mikrogramov

Poliovírus (inaktivovaný)⁴:

Typ 1 (Mahoney)

40 jednotiek D antigénu⁵

Typ 2 (MEF-1)

8 jednotiek D antigénu⁵

Typ 3 (Saukett)

32 jednotiek D antigénu⁵

Polysacharid *Haemophilus influenzae* typu b:

(polyribozylribitol fosfát)

3 mikrogramy

Konjugovaný na meningokokový proteín²

50 mikrogramov

¹ adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al³⁺)

- ² adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,15 mg Al³⁺)
- ³ vyrobené technológiou rekombinantnej DNA v kvasinkových bunkách (*Saccharomyces cerevisiae*)
- ⁴ pomnožené na Vero bunkách
- ⁵ alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou
- ⁶ alebo ekvivalentná aktivita stanovená hodnotením imunogenity.