

Reg. (EU) číslo	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania	Vnútorň obal	Obsah (koncentrácia)	Veľkosť balenia
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 ihl
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek + 20 injekčných ihl
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	50 (5 x 10) naplnených injekčných striekačiek (spoločné balenie)

--1 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Difterický toxoid ¹	nie menej ako 20 IU
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 40 IU
Antigény <i>Bordetella pertussis</i> 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 antigénu ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 jednotiek D antigénu ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 jednotiek D antigénu ⁵
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribozylribitol fosfát)	3 mikrogramy
Konjugovaný na meningokokový proteín ²	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