



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 April 2018
EMA/229018/2018
Human Medicines Evaluation Division

List of nationally authorised medicinal products

Active substance(s): diphtheria / tetanus / poliomyelitis (inactivated) vaccine
(adsorbed, reduced antigens(s) content)

Procedure No.: PSUSA/00001127/201708



Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Diphtheria-, Tetanus-, Poliomyelitisvaccin, suspension for injection, 1 ml and 10 ml	not available	RVG 17641	BILTHOVEN BIOLOGICALS B.V.	NL
DULTAVAX – suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i poliomijelitisa (inaktivirano), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena	not available	HR-H-868511800	SANOFI PASTEUR SA	HR
DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)	not available	LT/1/03/2292/002	SANOFI PASTEUR SA	LT
DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)	not available	LT/1/03/2292/001	SANOFI PASTEUR SA	LT
DULTAVAX injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)	not available	LT/1/03/2292/003	SANOFI PASTEUR SA	LT
DULTAVAX suspensija injekcijai pilnšļircē	not available	03-0245	SANOFI PASTEUR SA	LV
Dultavax szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben difteria, tetanusz és poliomiELITISZ (inaktivált) vakcina (adszorbeált, csökkentett antigéntartalmú)	not available	OGYI-T- 9470/02	SANOFI PASTEUR SA	HU
Dultavax szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben difteria, tetanusz és poliomiELITISZ (inaktivált) vakcina (adszorbeált, csökkentett antigéntartalmú)	not available	OGYI-T- 9470/03	SANOFI PASTEUR SA	HU
Dultavax szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben, difteria, tetanusz és poliomiELITISZ (inaktivált) vakcina (adszorbeált, csökkentett	not available	OGYI-T- 9470/01	SANOFI PASTEUR SA	HU

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
antigéntartlamú)				
DULTAVAX, suspensie injectabila în seringă preumplută, vaccin diftero-tetanic și poliomiêlitic înactivat, adsorbit	not available	4469/2012/01	SANOFI PASTEUR SA	RO
DULTAVAX, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé)	not available	NL 22 544	SANOFI PASTEUR SA	FR
DULTAVAX, zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów	not available	10653	SANOFI PASTEUR SA	PL
REVAXIS - Injektionssuspension in einer Fertigspritze Diphtherie-, Tetanus- und Poliomyelitis (inaktiviert)- Impfstoff (adsorbierter, reduzierter Antigengehalt)	DE/H/0193/001	2-00248	SANOFI PASTEUR EUROPE	AT
REVAXIS Injektionssuspension in einer Fertigspritze Tetanus-Diphtherie-Poliomyelitis(inaktiviert)-Adsorbat-Impfstoff (reduzierter Antigengehalt)	DE/H/0193/001	115A/97	SANOFI PASTEUR EUROPE	DE
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomiêlite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457073	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomiêlite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457109	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomiêlite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457010	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomiêlite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457111	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457046	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457085	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457123	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457135	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457022	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457059	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457097	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457034	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino (adsorbito, contenuto antigenico ridotto) difterico, tetanico e della poliomielite (inattivato)	DE/H/0193/001	034457061	SANOFI PASTEUR EUROPE	IT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa	DE/H/0193/001	3022381	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)				
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	5459987	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	3022084	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	3021987	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	5459888	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	3022480	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	5460084	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	5460183	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)	DE/H/0193/001	3022183	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT
REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia. Vacina (adsorvida, teor	DE/H/0193/001	3022282	SANOFI PASTEUR EUROPE	PT

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
reduzido de antigénio) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)				
REVAXIS Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Difterie, tetanus en geïnactiveerd poliomyelitis vaccin, geadsorbeerd, beperkte hoeveelheid antigen(en)	DE/H/0193/001	BE207873	SANOFI PASTEUR EUROPE	BE
REVAXIS Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit. Difterie, tetanus en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin, geadsorbeerd, beperkte hoeveelheid antigen(en).	DE/H/0193/001	RVG 24534	SANOFI PASTEUR EUROPE	NL
REVAXIS Suspension for injection in pre-filled syringe Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	DE/H/0193/001	PA 2131/007/001	SANOFI PASTEUR EUROPE	IE
REVAXIS Suspension for injection in pre-filled syringe Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)	DE/H/0193/001	PL 46602/0006	SANOFI PASTEUR EUROPE	UK
REVAXIS Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé) (adsorbé, contenu antigène(s) réduit)	DE/H/0193/001	BE207873	SANOFI PASTEUR EUROPE	BE
REVAXIS Suspension injectable en seringue préremplie Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé) (adsorbé, contenu antigène(s) réduit)	DE/H/0193/001	0491/09100545	SANOFI PASTEUR EUROPE	LU
REVAXIS suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna (adsorbida, contenido de antígeno(s) reducido) frente a difteria, tétanos y poliomielitis (inactivada)	DE/H/0193/001	62.872	SANOFI PASTEUR EUROPE	ES
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	353 085-6	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	352 600-4	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	352 599-6	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	368 762-9	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	368 761-2	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	368 759-8	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	368 760-6	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	368 758-1	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes	not available	368 763-5	SANOFI PASTEUR EUROPE	FR
REVAXIS® Injektionssuspension in Fertigspritze Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Polio (inaktiviert) (enthält adsorbierte, reduzierte Antigene)	DE/H/0193/001	BE207873	SANOFI PASTEUR EUROPE	BE
REVAXIS® Injektionssuspension in	DE/H/0193/001	0491/09100545	SANOFI PASTEUR EUROPE	LU

Product Name (in authorisation country)	MRP / DCP Authorisation number	National Authorisation Number	MAH of product in the member state	Member State where product is authorised
Fertigspritze Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Polio (inaktiviert) (enthält adsorbierte, reduzierte Antigene)				
REVAXIS® Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου και (αδρανοποιημένο) πολιομυελίτιδας (προσροφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνου (ων))	DE/H/0193/001	64932/10/29-7-2011 & 63436/21-09-2016	SANOFI PASTEUR EUROPE	GR