

<u>Número autorización de comercialización de la UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de Administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaños de envase</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 jeringa precargada
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 jeringa precargada + 1 aguja
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 jeringa precargada + 2 agujas
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas + 10 agujas
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	10 jeringas precargadas + 20 agujas
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Suspensión inyectable	Vía Intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	50 (5x10) jeringas precargadas (envase múltiple)

--¹ Una dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico¹

no menos de 20 UI⁶

Toxoide tetánico¹

no menos de 40 IU⁶

Antígenos de *Bordetella pertussis*¹

Toxoide pertussis (PT)

20 microgramos

Hemaglutinina filamentosa (FHA)

20 microgramos

Pertactina (PRN)

3 microgramos

Fimbrias Tipos 2 y 3 (FIM)

5 microgramos

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B^{2,3}

10 microgramos

Poliovirus (inactivado)⁴

Tipo 1 (Mahoney)

29 unidades de antígeno D⁵

Tipo 2 (MEF-1)

7 unidades de antígeno D⁵

Tipo 3 (Saukett)

26 unidades de antígeno D⁵

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosilribitol fosfato)

3 microgramos

conjugado con proteína del meningococo²

50 microgramos

¹ adsorbido en fosfato de aluminio (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbido en sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,15 mg Al³⁺)

³ producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnología recombinante de ADN

⁴ producido en células Vero

⁵ estas cantidades de antígeno son estrictamente las mismas que las expresadas previamente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para los virus de tipo 1, 2 y 3 respectivamente, cuando se miden mediante otro método inmunoquímico adecuado

⁶ o actividad equivalente determinada mediante una evaluación de inmunogenicidad.