

<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 diftérico ¹	no menos de 20 UI ⁶
Toxoide tetánico ¹	no menos de 40 IU ⁶
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> 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 D ⁵
Tipo 2 (MEF-1)	7 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 3 (Saukett)	26 unidades de antígeno D ⁵
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosilribitol fosfato)	3 microgramos
conjugado con proteína del meningococo ²	50 microgramos

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

² adsorbido en sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorf (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.