

<u>EU- myyntilupanumero</u>	<u>(Kauppa) nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	1 esitäytetty ruisku
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	1 esitäytetty ruisku + 1 neula
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	1 esitäytetty ruisku + 2 neulaa
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua + 10 neulaa
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua + 20 neulaa
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	50 (5 x 10) esitäytettyä ruiskua (monipakkaus)

--1 Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi¹

vähintään 20 IU⁶

Tetanustoksoidi¹

vähintään 40 IU⁶

Bordetella pertussis -antigeenejä¹:

Pertussistoksoidi (PT)

20 mikrogrammaa

Filamenttihemagglutiniini (FHA)

20 mikrogrammaa

Pertaktiini (PRN)

3 mikrogrammaa

Tyypin 2 ja 3 fimbriat (FIM)

5 mikrogrammaa

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni^{2,3}

10 mikrogrammaa

Poliovirus (inaktivoitu)⁴:

Tyyppi 1 (Mahoney)

40 D-antigeeniyksikköä⁵

Tyyppi 2 (MEF-1)

8 D-antigeeniyksikköä⁵

Tyyppi 3 (Saukett)

32 D-antigeeniyksikköä⁵

Haemophilus influenzae tyyppi b -polysakkaridi

(polyribosyyli-ribitolifosfaatti)

3 micrograms

Konjugoitu meningokokkiproteiiniin²

50 micrograms

¹ adsorboitu alumiinifosfaattiin (0,17 mg Al³⁺)

² adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,15 mg Al³⁺)

³ tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) yhdistelmä-DNA-teknologialla

⁴ tuotettu Vero-soluissa

⁵ tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus

⁶ tai vastaava immunogeenisuuden arvioinnilla määritetty aktiivisuus.