

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	1 seringue préremplie
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	10 seringues préremplies
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	1 seringue préremplie + 1 aiguille
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	1 seringue préremplie + 2 aiguilles
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	10 seringues préremplies + 10 aiguilles
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	10 seringues préremplies + 20 aiguilles
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Suspension pour injection	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml	50 (5x10) seringues préremplies (conditionnement multiple)

--¹ Une dose (0,5 ml) contient :

Anatoxine diphtérique¹

Anatoxine tétanique¹

Antigènes de ***Bordetella pertussis***¹

Anatoxine pertussique (PT)

Hémagglutinine filamenteuse (FHA)

Pertactine (PRN)

Fimbriae de types 2 et 3 (FIM)

Antigène de surface de l'hépatite B^{2, 3}

Virus poliomyélitique (Inactivés)⁴

Type 1 (souche Mahoney)

Type 2 (souche MEF-1)

Type 3 (souche Saukett)

Polyoside d'***Haemophilus influenzae*** type b

(Phosphate de Polyribosyl Ribitol)

conjugué à la protéine méningococcique²

pas moins de 20 UI⁶

pas moins de 40 UI⁶

20 microgrammes

20 microgrammes

3 microgrammes

5 microgrammes

10 microgrammes

40 Unités d'antigène D⁵

8 Unités d'antigène D⁵

32 Unités d'antigène D⁵

3 microgrammes

50 microgrammes

¹ adsorbée sur phosphate d'aluminium (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbée sur sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe (0,15 mg Al³⁺)

- ³ produit dans des cellules de levure (*Saccharomyces cerevisiae*) par la technique de l'ADN recombinant
- ⁴ produit dans des cellules Vero
- ⁵ ou quantité équivalente d'antigènes déterminée par une méthode chimique appropriée
- ⁶ ou activité équivalente déterminée par une évaluation de l'immunogénicité.