

| <b><u>Broj (EU)<br/>odobrenja</u></b> | <b><u>(Zaštićeno)<br/>ime</u></b> | <b><u>Jačina</u></b> | <b><u>Farmaceutski<br/>oblik</u></b> | <b><u>Put primjene</u></b> | <b><u>Unutarnje<br/>pakiranje</u></b> | <b><u>Sadržaj<br/>(koncentracija)</u></b> | <b><u>Veličina<br/>pakiranja</u></b>  |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|
| EU/1/25/1913/001                      | CAPVAXIVE                         | -- <sup>1</sup>      | Otopina za<br>injekciju              | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(staklena)     | 0,5 ml                                    | 1 napunjena<br>štrcaljka              |
| EU/1/25/1913/002                      | CAPVAXIVE                         | -- <sup>1</sup>      | Otopina za<br>injekciju              | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(staklena)     | 0,5 ml                                    | 1 napunjena<br>štrcaljka + 1 igla     |
| EU/1/25/1913/003                      | CAPVAXIVE                         | -- <sup>1</sup>      | Otopina za<br>injekciju              | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(staklena)     | 0,5 ml                                    | 1 napunjena<br>štrcaljka + 2 igle     |
| EU/1/25/1913/004                      | CAPVAXIVE                         | -- <sup>1</sup>      | Otopina za<br>injekciju              | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(staklena)     | 0,5 ml                                    | 10 napunjenih<br>štrcaljki            |
| EU/1/25/1913/005                      | CAPVAXIVE                         | -- <sup>1</sup>      | Otopina za<br>injekciju              | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(staklena)     | 0,5 ml                                    | 10 napunjenih<br>štrcaljki + 10 igala |
| EU/1/25/1913/006                      | CAPVAXIVE                         | -- <sup>1</sup>      | Otopina za<br>injekciju              | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(staklena)     | 0,5 ml                                    | 10 napunjenih<br>štrcaljki + 20 igala |

--<sup>1</sup>

Jedna doza (0,5ml) sadrži:

|                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------|
| Pneumokokni polisaharid serotipa 3 <sup>1</sup>                                   | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 6A <sup>1</sup>                                  | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 7F <sup>1</sup>                                  | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 8 <sup>1</sup>                                   | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 9N <sup>1</sup>                                  | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 10A <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 11A <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 12F <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 15A <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid iz deOAc15B (de-O-acetiliranog serotipa 15B) <sup>1</sup> | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 16F <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 17F <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 19A <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 20A <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 22F <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 23A <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 23B <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 24F <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 31 <sup>1</sup>                                  | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 33F <sup>1</sup>                                 | 4 µg |
| Pneumokokni polisaharid serotipa 35B <sup>1</sup>                                 | 4 µg |

<sup>1</sup>Konjugiran na proteinski nosač CRM<sub>197</sub>. CRM<sub>197</sub> je netoksičan mutirani oblik toksina difterije (dobiven iz soja C7 bakterije *Corynebacterium diphtheriae*), koji se rekombinantno eksprimira u bakteriji *Pseudomonas fluorescens*.

Jedna doza (0,5 ml) sadrži približno 65 µg proteinskog nosača CRM<sub>197</sub>.