

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	1 napunjena štrcaljka
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	1 napunjena štrcaljka + 1 igla
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	1 napunjena štrcaljka + 2 igle
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki + 10 igala
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki + 20 igala
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml	50 (5 x 10) napunjenih štrcaljki (višestruko pakiranje)

--¹ Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Toksoid difterije ¹ :	ne manje od 20 IU ⁶
Toksoid tetanusa ¹ :	ne manje od 40 IU ⁶
Antigene bakterije <i>Bordetella pertussis</i> ¹ :	
Toksoid hripavca (PT)	20 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin (FHA)	20 mikrograma
Pertaktin (PRN)	3 mikrograma
Fimbrije, tip 2 i 3 (FIM)	5 mikrograma
Površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3} :	10 mikrograma
Virus poliomijelitisa (inaktiviran) ⁴ :	
Tip 1 (Mahoney)	40 D antigen-jedinica ⁵ ;
Tip 2 (MEF-1)	8 D antigen-jedinica ⁵
Tip 3 (Saukett)	32 D antigen-jedinica ⁵
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitolfosfat)	3 mikrograma

konjugiran s meningokoknim proteinom² 50 mikrograma

¹ adsorbirani na aluminijev fosfat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbirani na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ proizveden tehnologijom rekombinantne DNK u stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

⁴ umnožen u Vero stanicama

⁵ ili ekvivalentna količina antigena utvrđena odgovarajućom imunokemijskom metodom

⁶ ili ekvivalentna aktivnost utvrđena procjenom imunogenosti.