

<u>EMA iktatási szám</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszereelés</u>
EU/1/03/263/001	Dukoral	-- ¹	Vakcina szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás	Vakcina: üveg por: tasak (PE/alumínium)	Vakcina: 3 ml; Tasak: 5,6 g	1 üveg + 1 tasak
EU/1/03/263/002	Dukoral	-- ¹	Vakcina szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás	Vakcina: üveg por: tasak (PE/alumínium)	Vakcina: 3 ml; Tasak: 5,6 g	2 üvegekbe + 2 tasakba
EU/1/03/263/003	Dukoral	-- ¹	Vakcina szuszpenzió és pezsgőpor belsőleges oldathoz	Oralis alkalmazás	Vakcina: üveg por: tasak (PE/alumínium)	Vakcina: 3 ml; Tasak: 5,6 g	20 üvegekbe + 20 tasakba

¹ A vakcina szuszpenzió minden dózisa (3 ml) tartalmaz:

– Összesen 1,25x10¹¹ baktériumot a következő törzsekből:

<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, klasszikus biotípus (hővel inaktivált)	31,25x10 ⁹ baktérium
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Inaba, El Tor biotípus (formalinnal inaktivált)	31,25x10 ⁹ baktérium
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasszikus biotípus (hővel inaktivált)	31,25x10 ⁹ baktérium
<i>Vibrio cholerae</i> O1 Ogawa, klasszikus biotípus (formalinnal inaktivált)	31,25x10 ⁹ baktérium

– Rekombináns kolera toxin B alegységet (rCTB) 1 mg