

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszereelés</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő + 1 db tű
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db előretöltött fecskendő + 2 db tű
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő + 10 db tű
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db előretöltött fecskendő + 20 db tű
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	50 (5 × 10 db) előretöltött fecskendő (gyűjtőcsomagolás)
--1 Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:							
Diphtheria toxoid ¹ :			legalább 20 NE ⁶				
Tetanus toxoid ¹ :			legalább 40 NE ⁶				
<i>Bordetella pertussis</i> antigének ¹ :							
Pertussis toxoid (PT)			20 mikrogramm				
Hemagglutinin filamentum (FHA)			20 mikrogramm				
Pertaktin (PRN)			3 mikrogramm				
2-es és 3-as típusú fimbria (FIM)			5 mikrogramm				
Hepatitis-B felszíni antigén ^{2,3} :			10 mikrogramm				
Poliovírus (inaktivált) ⁴ :							
1-es típus (Mahoney törzs)			40 egység D-antigén ⁵				
2-es típus (MEF-1 törzs)			8 egység D-antigén ⁵				
3-as típus (Saukett törzs)			32 egység D-antigén ⁵				
„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát)			3 mikrogramm				
Meningococcus fehérjéhez konjugált ²			50 mikrogramm				

- ¹ alumínium-foszfátra adszorbeált (0,17 mg Al³⁺)
- ² amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeált (0,15 mg Al³⁺)
- ³ élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított
- ⁴ Vero-sejtkultúrán előállított
- ⁵ vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott ekvivalens antigénmennyiség
- ⁶ vagy az immunogenitás értékelése során meghatározott ekvivalens aktivitás