

<u>RT (EU) numeris</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Vidinė pakuotė</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>	<u>Pakuotės dydis</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	1 užpildytas švirkštas
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	10 užpildytų švirkštų
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	1 užpildytas švirkštas + 1 adata
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	1 užpildytas švirkštas + 2 adatos
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	10 užpildytų švirkštų + 10 adatų
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	10 užpildytų švirkštų + 20 adatų
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Injekcinė suspensija	Leisti į raumenis	Užpildytas švirkštas (stiklas)	0,5 ml	50 (5x10) užpildytų švirkštų (sudėtinė pakuotė)

--¹ Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino¹

Stabligės anatoksino¹

Bordetella pertussis antigenų¹

Kokliušo anatoksino (KA)

Filamentinio hemagliutinino (FHA)

Pertaktino (PRN)

Fimbriae 2-ojo ir 3-iojo tipo (FIM)

Hepatito B paviršinio antigeno^{2,3}

Poliovirusų (inaktyvuotų)⁴

1-ojo tipo (Mahoney padermė)

2-ojo tipo (MEF-1 padermė)

3-ojo tipo (Saukett padermė)

b tipo *Haemophilus influenzae* polisacharido

(poliribozilribitolio fosfato),

konjuguoto su meningokoko baltymu²

ne mažiau kaip 20 TV⁶

ne mažiau kaip 40 TV⁶

20 mikrogramų

20 mikrogramų

3 mikrogramai

5 mikrogramai

10 mikrogramų

29 D antigeno vienetų⁵

7 D antigeno vienetai⁵

26 D antigeno vienetai⁵

3 mikrogramai

50 mikrogramų

¹ adsorbuotas aliuminio fosfatu (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidrofosfato sulfatu (0,15 mg Al³⁺)

³ gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴ kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

⁵ šie antigeno kiekiai yra visiškai tokie patys kaip anksčiau išreikšti 40-8-32 D-antigeno vienetais, atitinkamai 1, 2 ir 3 viruso tipams, matuojant kitu tinkamu imunocheminiu būdu

⁶ arba ekvivalentiškas aktyvumas, nustatytas remiantis imunogeniškumo įvertinimu.