

<u>Numru tal-MA (EU)</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn qħandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal- prodott</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjo ni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	10 siringi mimlija għal-lest
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	siringa 1 mimlija għal-lest + labra 1
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	siringa 1 mimlija għal-lest + 2 labriet
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	10 siringi mimlija għal-lest + 10 labriet
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	10 siringi mimlija għal-lest + 20 labra
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieġ)	0.5 ml	50 (5x10) siringa mimlija għal-lest (pakkett b'ħafna)

--¹ Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Tossojd tad-Difterite¹

Tossojd tat-Tetnu¹

Antiġeni ta' *Bordetella pertussis*¹

Tossojd ta' Pertussis (PT)

Filamentous Haemagglutinin (FHA)

Pertactin (PRN)

Fimbriae Tipi 2 u 3 (FIM)

Antiġen għas-superfiċċe tal-epatite B^{2,3}

Poliovirus (Inattivat)⁴

Tip 1 (Mahoney)

Tip 2 (MEF-1)

Tip 3 (Saukett)

Haemophilus influenzae polysaccharide tip b

(Polyribosylribitol Phosphate)

Ikkonjugat mal-proteina meningokokkali²

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate (0.17 mg Al³⁺)

² adsorbit fuq amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate (0.15 mg Al³⁺)

³ prodott fiċ-ċelluli tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

⁴ prodott f'ċelluli Vero

⁵ jew kwantità antiġenika ekwivalenti determinata permezz ta' metodu immunokimiku adattat

⁶ jew attività ekwivalenti determinata permezz ta' evalwazzjoni ta' immunoġeniċità.

mhux inqas minn 20 IU⁶

mhux inqas minn 40 IU⁶

20 mikrogramma

20 mikrogramma

3 mikrogrammi

5 mikrogrammi

10 mikrogrammi

40 D unitajiet ta' antiġen⁵

8 D unitajiet ta' antiġen⁵

32 D unitajiet ta' antiġen⁵

3 mikrogrammi

50 mikrogramma