

<u>EU Nummer</u>	<u>Fantasiernaam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Verpakking</u>	<u>Inhoud</u>	<u>Verpakkingsgrootten</u>
EU/1/03/263/001	Dukoral	-- <sup>1</sup>	Suspensie van vaccin en bruispoeder voor drank	Oraal gebruik	Vaccin: fles (glas) Poeder: sachet (PE/alu)	Vaccin: 3 ml; Sachet: 5.6 g	1 fles + 1 sachet
EU/1/03/263/002	Dukoral	-- <sup>1</sup>	Suspensie van vaccin en bruispoeder voor drank	Oraal gebruik	Vaccin: fles (glas) Poeder: sachet (PE/alu)	Vaccin: 3 ml; Sachet: 5.6 g	2 flesjes + 2 sachets
EU/1/03/263/003	Dukoral	-- <sup>1</sup>	Suspensie van vaccin en bruispoeder voor drank	Oraal gebruik	Vaccin: fles (glas) Poeder: sachet (PE/alu)	Vaccin: 3 ml; Sachet: 5.6 g	20 flesjes + 20 sachets

---

<sup>1</sup>Iedere dosis vaccinsuspensie (3 ml) bevat:

- Een totaal van  $1.25 \times 10^{11}$  bacteriën van de volgende stammen :
  - Vibrio cholerae* O1 Inaba, klassiek biotype (door hitte geïnactiveerd) 31.25x10<sup>9</sup> bacteriën
  - Vibrio cholerae* O1 Inaba, El Tor biotype (met formaline geïnactiveerd) 31.25x10<sup>9</sup> bacteriën
  - Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassiek biotype (door hitte geïnactiveerd) 31.25x10<sup>9</sup> bacteriën
  - Vibrio cholerae* O1 Ogawa, klassiek biotype (met formaline geïnactiveerd) 31.25x10<sup>9</sup> bacteriën
- Recombinant cholera toxine, B subeenheid (rCTB) 1 mg