

<u>MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjons- måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 ferdigfylt sprøyte+1 kanyler
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 ferdigfylt sprøyte + 2 kanyler
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter + 10 kanyler
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	10 ferdigfylte sprøyter + 20 kanyler
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	Injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	50 (5x10) ferdigfylte sprøyter (multipack)

--¹ Én dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid¹

minst 20 IE⁶

Tetanustoksoid¹

minst 40 IE⁶

Bordetella pertussis-antigener¹

Pertussistoksoid (PT)

20 mikrogram

Filamentøst hemagglutinin (FHA)

20 mikrogram

Pertaktin (PRN)

3 mikrogram

Fimbriae type 2 og 3 (FIM)

5 mikrogram

Hepatitt B-overflateantigen^{2,3}

10 mikrogram

Poliovirus (inaktivert)⁴

Type 1 (Mahoney)

29 D-antigenenheter⁵

Type 2 (MEF-1)

7 D-antigenenheter⁵

Type 3 (Saukett)

26 D-antigenenheter⁵

Haemophilus influenzae type b polysakkarid
(polyribosylribitolfosfat)
Konjugert til meningokokkprotein²

3 mikrogram
50 mikrogram

¹ adsorbert på aluminiumfosfat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbert på amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ produsert i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknikk

⁴ produsert i Vero-celler

⁵ Disse antigenmengdene er strengt tatt de samme som de som tidligere er beskrevet som 40 8 32 D-antigenenheter for virus av henholdsvis type 1, 2 og 3, målt ved en annen egnet immunkjemisk metode

⁶ eller tilsvarende aktivitet bestemt av en immunogenitetsvurdering.