

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka + 1 igła
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk + 10 igieł
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk + 20 igieł
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	50 (5x10) ampułko-strzykawk (opakowanie zbiorcze)

--1 Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błoniczy ¹	nie mniej niż 20 j.m. ⁶
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. ⁶
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toksoid krztuścowy (PT)	20 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa (FHA)	20 mikrogramów
Pertaktyna (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3 (FIM)	5 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wzv B ^{2,3}	10 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	29 jednostek antygenu D ⁵
Typ 2 (MEF-1)	7 jednostek antygenu D ⁵
Typ 3 (Saukett)	26 jednostek antygenu D ⁵
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan poliribozylorybitolu)	3 mikrogramy
skoniugowany z białkiem meningokokowym ²	50 mikrogramów

¹ adsorbowany na fosforanie glinu (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbowany na amorficznym siarczanie hydroksyfosforanu glinu (0,15 mg Al³⁺)

³ wytwarzany w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) metodą rekombinacji DNA

⁴ namnożony w komórkach Vero

⁵ te ilości antygenu są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygenu D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

⁶ lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności.