

| <u>Número (EU) da AIM</u> | <u>Nome (de fantasia)</u> | <u>Dosagem</u>  | <u>Forma farmacéutica</u> | <u>Via de administração</u> | <u>Acondicionamento Primário</u> | <u>Conteúdo (Concentração)</u> | <u>Dimensão da embalagem</u>                                  |
|---------------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|
| EU/1/21/1591/001          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 1 seringa pré-cheia sem agulha                                |
| EU/1/21/1591/002          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 10 seringas pré-cheias sem agulha                             |
| EU/1/21/1591/003          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 1 seringa pré-cheia + 1 agulha em separado                    |
| EU/1/21/1591/004          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 10 seringas pré-cheias + 10 agulhas em separado               |
| EU/1/21/1591/005          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 1 seringa pré-cheia + 2 agulhas em separado                   |
| EU/1/21/1591/006          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 10 seringas pré-cheias + 20 agulhas em separado               |
| EU/1/21/1591/007          | Vaxneuvance               | -- <sup>1</sup> | Suspensão injetável       | Via intramuscular           | seringa pré-cheia (vidro)        | 0,5 ml                         | 50 (5x10) seringas pré-cheias sem agulha (embalagem múltipla) |

--<sup>1</sup>

Uma dose (0,5 ml) contém:

|   |                 |
|---|-----------------|
| Polissacárido do serotipo 1 do pneumococos <sup>1,2</sup>   | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 3 do pneumococos <sup>1,2</sup>   | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 4 do pneumococos <sup>1,2</sup>   | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 5 do pneumococos <sup>1,2</sup>   | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 6A do pneumococos <sup>1,2</sup>  | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 6B do pneumococos <sup>1,2</sup>  | 4,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 7F do pneumococos <sup>1,2</sup>  | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 9V do pneumococos <sup>1,2</sup>  | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 14 do pneumococos <sup>1,2</sup>  | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 18C do pneumococos <sup>1,2</sup> | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 19A do pneumococos <sup>1,2</sup> | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 19F do pneumococos <sup>1,2</sup> | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 22F do pneumococos <sup>1,2</sup> | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 23F do pneumococos <sup>1,2</sup> | 2,0 microgramas |
| Polissacárido do serotipo 33F do pneumococos <sup>1,2</sup> | 2,0 microgramas |

<sup>1</sup>Conjugado com a proteína transportadora CRM<sub>197</sub>. CRM<sub>197</sub> é uma variante não tóxica da toxina diftérica (originada a partir de *Corynebacterium diphtheriae* C7) expressa de forma recombinante em *Pseudomonas fluorescens*.

<sup>2</sup>Adsorvido no adjuvante fosfato de alumínio.