

<u>Številka (EU)</u> <u>dovoljenja za</u> <u>promet</u>	<u>(Izmišljeno)</u> <u>ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina</u> <u>(koncentracija)</u>	<u>Velikost pakiranja</u>
EU/1/15/1079/001	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	1 napolnjena injekcijska brizga
EU/1/15/1079/002	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	10 napolnjenih injekcijskih brizg
EU/1/15/1079/003	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	1 napolnjena injekcijska brizga + 1 igla
EU/1/15/1079/004	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	1 napolnjena injekcijska brizga + 2 igli
EU/1/15/1079/005	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	10 napolnjenih injekcijskih brizg + 10 igel
EU/1/15/1079/006	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	10 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel
EU/1/15/1079/007	Vaxelis	-- ¹	suspenzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml	50 (5 x 10) napolnjenih injekcijskih brizg (združeno pakiranje)

--¹ En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

toksoid davice ¹	ne manj kot 20 i.e. ⁶
toksoid tetanusa ¹	ne manj kot 40 i.e. ⁶
antigene bakterije <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
toksoid oslovskega kašlja (PT)	20 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin (FHA)	20 mikrogramov
pertaktin (PRN)	3 mikrograme
fimbrije tipa 2 in 3 (FIM)	5 mikrogramov
površinski antigen hepatitisa B ^{2,3}	10 mikrogramov
poliovirus (inaktiviran) ⁴	
tipa 1 (sev Mahoney)	29 enot antigena D ⁵
tipa 2 (sev MEF-1)	7 enot antigena D ⁵
tipa 3 (sev Saukett)	26 enot antigena D ⁵
polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol fosfat)	3 mikrograme

konjugiran na meningokokno beljakovino²

50 mikrogramov

¹ adsorbiran na aluminijev fosfat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ pridobljen v celicah kvasovke (*Saccharomyces cerevisiae*) s tehnologijo rekombinantne DNA

⁴ pridobljen v celicah Vero

⁵ te količine antigena so povsem enake količinam, predhodno izraženim kot 40-8-32 enot antigena D za viruse tipa 1, 2 in 3, izmerjenim z drugo ustrezno imunokemijsko metodo

⁶ ali enakovredna aktivnost, določena z oceno imunogenosti