

| <b><u>Törzskönyvi (EU) szám</u></b> | <b><u>(Kereskedelmi) név</u></b> | <b><u>Hatáserősség</u></b> | <b><u>Gyógyszerforma</u></b> | <b><u>Az alkalmazás módja</u></b> | <b><u>Közvetlen csomagolás</u></b> | <b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b> | <b><u>Kiszereelés</u></b>                |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| EU/1/21/1612/001                    | Prevenar 20                      | -- <sup>1</sup>            | Szuszpenziós injekció        | Intramuscularis alkalmazás        | Előretöltött fecskendő (üveg)      | 0,5 ml                                | 1 db előretöltött fecskendő              |
| EU/1/21/1612/002                    | Prevenar 20                      | -- <sup>1</sup>            | Szuszpenziós injekció        | Intramuscularis alkalmazás        | Előretöltött fecskendő (üveg)      | 0,5 ml                                | 1 db előretöltött fecskendő külön tűvel  |
| EU/1/21/1612/003                    | Prevenar 20                      | -- <sup>1</sup>            | Szuszpenziós injekció        | Intramuscularis alkalmazás        | Előretöltött fecskendő (üveg)      | 0,5 ml                                | 10 db előretöltött fecskendő             |
| EU/1/21/1612/004                    | Prevenar 20                      | -- <sup>1</sup>            | Szuszpenziós injekció        | Intramuscularis alkalmazás        | Előretöltött fecskendő (üveg)      | 0,5 ml                                | 10 db előretöltött fecskendő külön tűvel |
| EU/1/21/1612/005                    | Prevenar 20                      | -- <sup>1</sup>            | Szuszpenziós injekció        | Intramuscularis alkalmazás        | Előretöltött fecskendő (üveg)      | 0,5 ml                                | 50 db előretöltött fecskendő             |
| EU/1/21/1612/006                    | Prevenar 20                      | -- <sup>1</sup>            | Szuszpenziós injekció        | Intramuscularis alkalmazás        | Előretöltött fecskendő (üveg)      | 0,5 ml                                | 50 db előretöltött fecskendő + 50 db tű  |

-- <sup>1</sup> Egy adag (0,5 ml) tartalma:

|   |                |
|---|----------------|
| Pneumococcus-poliszacharid, 1-es szerotípus <sup>1 2</sup>  | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 3-as szerotípus <sup>1 2</sup>  | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 4-es szerotípus <sup>1 2</sup>  | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 5-ös szerotípus <sup>1 2</sup>  | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 6A szerotípus <sup>1 2</sup>    | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 6B szerotípus <sup>1 2</sup>    | 4,4 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 7F szerotípus <sup>1 2</sup>    | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 8-as szerotípus <sup>1 2</sup>  | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 9V szerotípus <sup>1 2</sup>    | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 10A szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 11A szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 12F szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 14-as szerotípus <sup>1 2</sup> | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 15B szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 18C szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 19A szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 19F szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 22F szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |
| Pneumococcus-poliszacharid, 23F szerotípus <sup>1 2</sup>   | 2,2 mikrogramm |

| <u>Törzskönyvi (EU) szám</u>                              | <u>(Kereskede<br/>lmi) név</u> | <u>Hatáserő<br/>sség</u> | <u>Gyógyszerform<br/>a</u> | <u>Az alkalmazás<br/>módja</u> | <u>Közvetlen<br/>csomagolás</u> | <u>Tartalom<br/>(koncentráció)</u> | <u>Kiszereles</u> |
|---|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| Pneumococcus-poliszacharid, 33F szerotípus <sup>1 2</sup> |                                |                          | 2,2 mikrogramm             |                                |                                 |                                    |                   |

<sup>1</sup>CRM<sub>197</sub> hordozófehérjéhez konjugálva (körülbelül 51 mikrogramm adagonként)

<sup>2</sup> Alumínium-foszfáthoz (0,125 mg alumínium) adszorbeálva