

<u>EMA Verfahrensnummer</u>	<u>Phantasie- bezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Verpackung</u>	<u>Inhalt</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/08/452/001	Pandemrix	-- <sup>1</sup>	Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion	Intramuskuläre Anwendung	Suspension (H1N1): Durchstechflasche (Glas) Emulsion (Adjuvans): Durchstechflasche (Glas)	Suspension : 2,5 ml Emulsion : 2,5 ml	50 Durchstechflaschen (Suspension) + 2 x 25 Durchstechflaschen (Emulsion)

--<sup>1</sup>  
3,75 µg HA

Nach dem Vermischen enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen\* enthält entsprechend:

A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A)

3,75 Mikrogramm\*\*

\* angezüchtet in Hühnereiern

\*\* Hämagglutinin

AS03 als Adjuvans, bestehend aus Squalen (10,69 Milligramm), DL- $\alpha$ -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm)