

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszerelés</u>
EU/1/15/1007/001	Gardasil 9	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	injekciós üveg (üveg)	0,5 ml	1 db injekciós üveg
EU/1/15/1007/002	Gardasil 9	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db fecskendő + 2 db tű
EU/1/15/1007/003	Gardasil 9	--1	Szuszpenziós injekció	Intramuscularis alkalmazás	előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	10 db fecskendő + 20 db tű

--1 1 adag (0,5 ml) hozzávetőleg tartalmaz:

6-os típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 30 mikrogramm

11-es típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 40 mikrogramm

16-os típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 60 mikrogramm

18-as típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 40 mikrogramm

31-es típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 20 mikrogramm

33-as típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 20 mikrogramm

45-ös típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 20 mikrogramm

52-es típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 20 mikrogramm

58-as típusú humán papillómavírus<sup>1</sup> L1 fehérjéje<sup>2,3</sup> 20 mikrogramm

<sup>1</sup> Humán papillómavírus = HPV

<sup>2</sup> *Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba CANADE 3C-5 törzse (1895 törzs) által termelt L1 fehérje, víruszerű részecskék formájában, rekombináns DNS technológiával előállítva

<sup>3</sup> amorf alumínium-hidroxí-foszfát-szulfát adjuvánsra (0,5 milligramm Al) adszorbeálva