

<u>Numero Procedura EMA</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenitore primario</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/15/1007/001	Gardasil 9	--1	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	0,5 ml	1 flaconcino
EU/1/15/1007/002	Gardasil 9	--1	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa pre-riempita (vetro)	0,5 ml	1 siringa preriepita + 2 aghi
EU/1/15/1007/003	Gardasil 9	--1	Sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa pre-riempita (vetro)	0,5 ml	10 siringhe preriempite + 20 aghi

--1 1 dose (0,5 ml) contiene circa:

Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 6 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	30 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 11 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	40 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 16 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	60 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 18 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	40 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 31 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 33 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 45 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 52 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi
Proteina <sup>2,3</sup> L1 Tipo 58 di Papillomavirus Umano <sup>1</sup>	20 microgrammi

<sup>1</sup> Papillomavirus Umano = HPV.

<sup>2</sup> Proteina L1 sotto forma di particelle simili al virus prodotte da cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Ceppo 1895)) mediante tecnologia da DNA ricombinante.

<sup>3</sup> Adsorbita su adiuvante alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,5 milligrammi di Al).