

| <u>Номер на процедурата на EU</u> | <u>Име (свободно избрано)</u> | <u>Количество на активното вещество в дозова единица (за дадена маса или обем, или в %)</u> | <u>Лекарствена форма</u>                   | <u>Път на въвеждане</u>  | <u>Опаковка</u>                                                      | <u>Съдържание (концентрация)</u>   | <u>Количество в опаковка</u>                      |
|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| EU/1/10/624/001                   | Arepanrix                     | -- <sup>1</sup>                                                                             | Суспензия и емулсия за инжекционна емулсия | Интрамускулно приложение | суспензия (H1N1) флакон (стъкло); емулсия (адювант): флакон (стъкло) | суспензия: 2,5 ml; емулсия: 2,5 ml | 50 флакона (суспензия) + 2 x 25 флакона (емулсия) |

--<sup>1</sup>  
3,75 µg HA

След смесване, 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Фрагментиран грипен вирус, инактивиран, съдържащ антиген\*, еквивалентен на:

A/California/7/2009 (H1N1)v-подобен щам (X-179A) 3,75 микрограма\*\*

\* размножен в яйца

\*\* хемаглуитинин

AS03 адювант, съставен от сквален (10,69 милиграма), DL-α-токоферол (11,86 милиграма) и полисорбат 80 (4,86 милиграма)