

Номер на процедурата на ЕМА	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количес тво на активно то веществ о в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
ЕМЕА/Н/С/006692/001	Aujemflu	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло) с игла	1 ml	1 предварително напълнена спринцовка
ЕМЕА/Н/С/006692/002	Aujemflu	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло) с игла	1 ml	10 предварително напълнени спринцовки
ЕМЕА/Н/С/006692/003	Aujemflu	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло) без игла	1 ml	1 предварително напълнена спринцовка
ЕМЕА/Н/С/006692/004	Aujemflu	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло) без игла	1 ml	10 предварително напълнени спринцовки

--1

Инактивирани повърхностни антигени от грипен вирус [хемаглутинин (haemagglutinin) и невраминидаза (neuraminidase)] от следните щамове*:
A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Georgia/12/2022, CVR-167) 45 микрограма HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-подобен щам (A/Victoria/800/2024, CVR-289) 45 микрограма HA**
B/Austria/1359417/2021-подобен щам (B/Singapore/WUH4618/2021, див тип) 45 микрограма HA**
на 1 ml доза

.....

* размножени в клетки от кучешки бъбрек Madin-Darby (Madin Darby Canine Kidney, MDCK)

** хемаглутинин

Адювант MF59C.1, съдържащ на 1 ml доза:
скавален 19,5 милиграма
полисорбат 80 2,35 милиграма
сорбитанов триолеат 2,35 милиграма
натриев цитрат 1,32 милиграма
лимонена киселина 0,08 милиграма