

<u>ČÍSLO JEDNACÍ PROCEDURY EU</u>	<u>SMYŠLENÝ NÁZEV</u>	<u>SÍLA</u>	<u>LÉKOVÁ FORMA</u>	<u>CESTA PODÁNÍ</u>	<u>OBAL</u>	<u>OBSAH (KONCENTRACE)</u>	<u>VELIKOSTI BALENÍ</u>
EU/1/10/624/001	Arepanrix	-- ¹	suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze	injekční podání	suspenze (H1N1): lahvička (skleněná); Emulze (adjuvans): lahvička (skleněná)	suspenze: 2,5 ml; emulze: 2,5 ml	50 injekčních lahviček (suspenze) + 2 x 25 injekčních lahviček (emulze)

--¹

3.75 µg HA

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1)v- varianta kmene (X-179A) 3,75 mikrogramu**

* připraveno ve vejcích

** haemagglutininum

Adjuvans AS03 obsahující skvalen (10,69 miligramu), DL-α-tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu).