

| <u>EU-nummer</u> | <u>Navn</u>                                                                                                                               | <u>Styrke</u>   | <u>Lægemiddelform</u>          | <u>Indgivelsesvej</u>       | <u>Emballage</u>                     | <u>Indhold</u> | <u>Paknings-<br/>størrelse</u>  |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|----------------|---------------------------------|
| EU/1/10/657/001  | Prepandemic<br>Influenza<br>vaccine (H5N1)<br>(surface antigen,<br>inactivated,<br>adjuvanted)<br>Novartis<br>Vaccines and<br>Diagnostics | -- <sup>1</sup> | Injektionsvæske,<br>suspension | Intramuskulær<br>anvendelse | Fyldt<br>injektionssprøjte<br>(glas) | 0,5 ml         | 1 fyldt<br>injektionssprøjte    |
| EU/1/10/657/002  | Prepandemic<br>Influenza<br>vaccine (H5N1)<br>(surface antigen,<br>inactivated,<br>adjuvanted)<br>Novartis<br>Vaccines and<br>Diagnostics | -- <sup>1</sup> | Injektionsvæske,<br>suspension | Intramuskulær<br>anvendelse | Fyldt<br>injektionssprøjte<br>(glas) | 0,5 ml         | 10 fyldte<br>injektionssprøjter |

--<sup>1</sup> Influenzavirus-overfladeantigener\*, inaktiverede: A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) - lignende stamme anvendt (NIBRG-14) 7,5 mikrogram\*\* pr. dosis på 0,5 ml

\* dyrket i æg

\*\* udtrykt som mikrogram hæmagglutinin.

Adjuvans MF59C.1, som indeholder:

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| squalen          | 9,75 milligram  |
| polysorbat 80    | 1,175 milligram |
| sorbitantrioleat | 1,175 milligram |