

| <u>EU-nummer</u> | <u>Særnavn</u> | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>                                      | <u>Indgivelsesvej</u>       | <u>Emballage</u>                                                                                | <u>Indhold<br/>(Koncentration)</u>         | <u>Paknings-<br/>størrelse</u>                                         |
|------------------|----------------|---------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/10/664/001  | Pumarix        | --1           | Suspension og emulsion<br>til injektionsvæske,<br>emulsion | Intramuskulær<br>anvendelse | suspension<br>(H5N1):<br>hætteglas<br>(glas);<br>emulsion<br>(adjuvans):<br>hætteglas<br>(glas) | suspension: 2,5<br>ml;<br>emulsion: 2,5 ml | 50 hætteglas<br>(suspension)<br>+<br>2 x 25<br>hætteglas<br>(emulsion) |

--1

3,75 µg HA

Efter sammenblanding indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Split influenzavirus, inaktiveret, indeholdende antigen\* svarende til:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1) 3,75 mikrogram\*\*

\* opformeret i æg

\*\* hæmagglutinin

AS03 adjuvans bestående af squalen (10,69 mg), DL- $\alpha$ -tocopherol (11,86 mg) og polysorbat 80 (4,86 mg)