

| <b><u>EU törzskönyvi szám</u></b> | <b><u>Kereskedelmi név</u></b> | <b><u>Hatáserősség</u></b> | <b><u>Gyógyszerforma</u></b> | <b><u>Az alkalmazás módja</u></b> | <b><u>Csomagolás</u></b>      | <b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b> | <b><u>Kiszereles</u></b>            |
|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| EU/1/06/357/001                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | injekciós üveg (üveg)         | 0,5 ml                                | 1 injekciós üveg                    |
| EU/1/06/357/002                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | injekciós üveg (üveg)         | 0,5 ml                                | 10 injekciós üveg                   |
| EU/1/06/357/003                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 1 előretöltött fecskendő            |
| EU/1/06/357/004                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 10 előretöltött fecskendő           |
| EU/1/06/357/005                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 1 előretöltött fecskendő 1 tüllel   |
| EU/1/06/357/006                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 10 előretöltött fecskendő 10 tüllel |
| EU/1/06/357/007                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 1 előretöltött fecskendő 2 tüllel   |
| EU/1/06/357/008                   | Gardasil                       | -- <sup>1</sup>            | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 10 előretöltött fecskendő 20 tüllel |
| EU/1/06/357/018                   | Gardasil                       | --1                        | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | injekciós üveg (üveg)         | 0,5 ml                                | 20 injekciós üveg                   |
| EU/1/06/357/019                   | Gardasil                       | --1                        | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 20 előretöltött fecskendő           |
| EU/1/06/357/020                   | Gardasil                       | --1                        | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 20 előretöltött fecskendő 20 tüllel |
| EU/1/06/357/021                   | Gardasil                       | --1                        | szuszpenziós injekció        | intramuscularis alkalmazás        | előretöltött fecskendő (üveg) | 0,5 ml                                | 20 előretöltött fecskendő 40 tüllel |

<sup>1</sup> 1 dózis (0,5 ml) tartalmaz megközelítőleg:

|  |               |
|--|---------------|
| Humán Papillomavírus <sup>a</sup> 6 típus L1 protein <sup>b,c</sup>  | 20 mikrogramm |
| Humán Papillomavírus <sup>a</sup> 11 típus L1 protein <sup>b,c</sup> | 40 mikrogramm |
| Humán Papillomavírus <sup>a</sup> 16 típus L1 protein <sup>b,c</sup> | 40 mikrogramm |

Humán Papillomavírus<sup>a</sup> 18 típus L1 protein<sup>b,c</sup> 20 mikrogramm

<sup>a</sup> Human Papillomavirus = HPV

<sup>b</sup> L1 proteint virus-szerű részecskék formájában, melyeket élesztősejtekben termelnek (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Strain 1895)) rekombináns DNS technológiával

<sup>c</sup> amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfát ségedanyagra adszorbeáltatva (225 mikrogramm Al)