

<u>Αριθμός διαδικασίας στον ΕΥ</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτι κότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνι κή μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιγραφή</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/10/624/001	Arepanrix	-- ¹	Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα	Ενδομυϊκή χρήση	εναιώρημα (H1N1): φιαλίδιο (γυάλινο); γαλάκτωμα (ανοσοενισχυτικό): φιαλίδιο (γυάλινο)	εναιώρημα: 2.5 ml; γαλάκτωμα: 2.5 ml	50 φιαλίδια (εναιώρημα) + 2 x 25 φιαλίδια (γαλάκτωμα)

--¹

3.75 µg HA

Μετά την ανάμιξη, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο* ισοδύναμο με:

Στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)

3.75 μικρογραμμάρια **

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια)