

1.2 Anness għall-Formola ta' Applikazzjoni  
Lista tal-prezentazzjonijiet tal-prodott awtorizzati kollha

<u>Numru tal-MA (UE)</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jinqhata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal- prodott</u>	<u>&lt;Kontenut (koncentrazzjoni) ≥</u>	<u>Daqs tal- pakkett</u>
EU/1/12/812/001	Bexsero	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	siringa mimlija għal-lest 1 bil-labar
EU/1/12/812/002	Bexsero	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	siringa mimlija għal-lest 1 mingħajr labar
EU/1/12/812/003	Bexsero	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlijin għal-lest bil-labar
EU/1/12/812/004	Bexsero	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 ml	10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labar

--1 Doża waħda (0.5 ml) fiha:  
 Proteina ta' fużjoni NHBA rikombinanti *Neisseria meningitidis* grupp B <sup>1, 2, 3</sup>  
 Proteina NadA rikombinanti *Neisseria meningitidis* grupp B <sup>1, 2, 3</sup>  
 Proteina ta' fużjoni fHbp rikombinanti *Neisseria meningitidis* grupp B <sup>1, 2, 3</sup>  
 Vexxikuli tal-membrana ta' barra (OMV) minn *Neisseria meningitidis* grupp B  
 razza NZ98/254 imkejla bħala ammont tal-proteina totali li fiha l-PorA P1.4 <sup>2</sup>

50 mikrogramma  
 50 mikrogramma  
 50 mikrogramma  
 25 mikrogramma

<sup>1</sup> prodott f'celluli *E. coli* permezz ta' teknoloġija ta' DNA rikombinanti

<sup>2</sup> adsorbit fuq aluminium hydroxide (0.5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> NHBA (Neisserial Heparin Binding Antigen), NadA (*Neisseria* adhesin A), fHbp (factor H binding protein)