

<u>Numărul (UE)</u> <u>Autorizație de</u> <u>Punere pe Piață</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/12/812/001	Bexsero	-- ¹	Suspensie injectabilă	Intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută cu ace
EU/1/12/812/002	Bexsero	-- ¹	Suspensie injectabilă	Intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 seringă preumplută fără ace
EU/1/12/812/003	Bexsero	-- ¹	Suspensie injectabilă	Intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute cu ace
EU/1/12/812/004	Bexsero	-- ¹	Suspensie injectabilă	Intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	10 seringi preumplute fără ace

--¹ O doză (0,5 ml) conține:

Proteină recombinantă de fuziune NHBA de grup B <i>Neisseria meningitidis</i> ^{1, 2, 3}	50 de micrograme
Proteină recombinantă NadA de grup B <i>Neisseria meningitidis</i> ^{1, 2, 3}	50 de micrograme
Proteină recombinantă de fuziune fHbp de grup B <i>Neisseria meningitidis</i> ^{1, 2, 3}	50 de micrograme
Vezicule cu membrană exterioară (OMV) din <i>Neisseria meningitidis</i> de grup B tulpina NZ98/254 măsurate ca volum de proteină totală cu conținut de PorA P1.4 ²	25 de micrograme

¹ produsă în celule *E. coli* prin tehnologia ADN-ului recombinant

² adsorbită pe hidroxid de aluminiu (0,5 mg Al³⁺)

³ NHBA (Neisserial Heparin Binding Antigen – antigen Neisserial de legare a heparinei), NadA (*Neisseria* adhesin A – adezina A *Neisseria*), fHbp (factor H binding protein – proteina de legare a factorului H)