

| <u>РУ № (на ЕС)</u> | <u>(Свободно избрано) име</u> | <u>Количество на активното вещество в дозова единица</u> | <u>Лекарствена форма</u> | <u>Път на въвеждане</u> | <u>Първична опаковка</u> | <u>Съдържание (концентрация)</u> | <u>Количество в опаковка</u> |
|---------------------|-------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|---|----------------------------------|---|
| EU/1/07/419/001 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | флакон (стъклен) | 0,5 ml | 1 флакон |
| EU/1/07/419/002 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | флакон (стъклен) | 0,5 ml | 10 флакона |
| EU/1/07/419/003 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | флакон (стъклен) | 0,5 ml | 100 флакона |
| EU/1/07/419/004 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла |
| EU/1/07/419/005 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли |
| EU/1/07/419/006 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 10 предварително напълнени спринцовки + 10 игли |
| EU/1/07/419/007 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли |
| EU/1/07/419/008 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 1 предварително напълнена спринцовка |
| EU/1/07/419/009 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 10 предварително напълнени спринцовки |
| EU/1/07/419/010 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | флакон (стъклен) | 1 ml | 1 флакон (многодозов) |
| EU/1/07/419/011 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | флакон (стъклен) | 1 ml | 10 флакона (многодозови) |

| | | | | | | | |
|-----------------|----------|-----------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------|------|------------------------------|
| EU/1/07/419/012 | Cervarix | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | флакон (стъклен) | 1 ml | 100 флакона (многодозови) |
|-----------------|----------|-----------------|--------------------------|-----------------------------|---------------------|------|------------------------------|

--¹ 1 доза (0,5 ml) съдържа:
Човешки папиломавирус¹ тип 16 L1 протеин^{2,3,4} 20 микрограма
Човешки папиломавирус¹ тип 18 L1 протеин^{2,3,4} 20 микрограма

¹Човешки Папиломавирус = HPV

²с адювант AS04, съдържащ:

3-*O*-дезацил-4'- монофосфорил липид А (MPL)³ 50 микрограма

³адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран (Al(OH)₃) общо 0,5 милиграма Al³⁺

⁴L1 протеин под формата на неинфекциозни вирусоподобни частици (VLPs), произведени по рекомбинантна ДНК технология чрез използване на бакуловирусна експресионна система, използваща Hi-5 Rix4446 клетки, получени от *Trichoplusia ni*.