

<u>Číslo jednací procedury EMA Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyslený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní Obal</u>	<u>Obsah (koncentrace) ></u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/07/419/001	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Lahvička(sklo)	0,5 ml	1 lahvička
EU/1/07/419/002	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Lahvička(sklo)	0,5 ml	10 lahviček
EU/1/07/419/003	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Lahvička(sklo)	0,5 ml	100 lahviček
EU/1/07/419/004	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
EU/1/07/419/005	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly
EU/1/07/419/006	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
EU/1/07/419/007	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
EU/1/07/419/008	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/07/419/009	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	Předplněná injekční stříkačka (sklo)	0,5 ml	10 předplněných injekčních stříkaček
EU/1/07/419/010	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	lahvička (sklo)	1 ml	1 lahvička (vícedávková)
EU/1/07/419/011	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	lahvička (sklo)	1 ml	10 lahviček (vícedávkových)
EU/1/07/419/012	Cervarix	-- ¹	Injekční suspenze	Intramuskulární podání	lahvička (sklo)	1 ml	100 lahviček (vícedávkových)

-- ¹	1 dávka (0,5 ml) obsahuje:	
	Papillomaviri humani ¹ typus 16 proteinum L1 ^{2,3,4}	20 mikrogramů
	Papillomaviri humani ¹ typus 18 proteinum L1 ^{2,3,4}	20 mikrogramů

¹lidský papilomavirus = HPV

²adjuvovaný na AS04 obsahující:

3- <i>O</i> -deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) ³	50 mikrogramů
--	---------------

³ adsorbovaný na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH) ₃)	celkem 0,5 miligramů Al ³⁺
--	---------------------------------------

⁴L1 protein ve formě neinfekčních, viru podobných částic (VLP, virus-like particles), vyrobený rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému, který využívá buněk Hi-5 Rix4446 získaných z *Trichoplusia ni*.