

<u>Numer Pozwoleń</u> <u>EU</u>	<u>Nazwa</u> <u>(własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać</u> <u>farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie</u> <u>bezpośrednie</u>	<u>Zawartość</u> <u>(steżenie)</u>	<u>Wielkość</u> <u>opakowania</u>
EU/1/07/419/001	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	fiolka (ze szkła)	0,5 ml	1 fiolka
EU/1/07/419/002	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	fiolka (ze szkła)	0,5 ml	10 fiolek
EU/1/07/419/003	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	fiolka (ze szkła)	0,5 ml	100 fiolek
EU/1/07/419/004	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka + 1 igła
EU/1/07/419/005	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/07/419/006	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk + 10 igieł
EU/1/07/419/007	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk + 20 igieł
EU/1/07/419/008	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0,5 ml	1 ampułko-strzykawka
EU/1/07/419/009	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	ampułko-strzykawka (ze szkła)	0,5 ml	10 ampułko-strzykawk
EU/1/07/419/010	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	fiolka (ze szkła)	1 ml	1 fiolka (wielodawkowa)
EU/1/07/419/011	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	fiolka (ze szkła)	1 ml	10 fiolek (wielodawkowych)
EU/1/07/419/012	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Zawiesina do wstrzykiwań	Domięśniowa	fiolka (ze szkła)	1 ml	100 fiolek (wielodawkowych)

--<sup>1</sup> 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Białko L1<sup>2,3,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego<sup>1</sup> typu 16 20 mikrogramów

Białko L1<sup>2,3,4</sup> wirusa brodawczaka ludzkiego<sup>1</sup> typu 18 20 mikrogramów

<sup>1</sup> Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV= Human Papillomavirus)

<sup>2</sup> z adiuwantem AS04 zawierającym:

3-O-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)<sup>3</sup> 50 mikrogramów

<sup>3</sup> adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)<sub>3</sub>) ogółem 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup> białko L1 w postaci niezakaźnych cząstek wirusopodobnych (virus-like particles - VLP) uzyskiwane z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji, z zastosowaniem komórek Hi-5 Rix4446 pochodzących z *Trichoplusia ni*.