

<u>Numer EU</u>	<u>Nazwa własna Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Rodzaj opakowania</u>	<u>Zawartość</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/10/629/001	HUMENZA -1-	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	domięśniowa	zawiesina (H1N1): fiolka (ze szkła)	zawiesina : 1,5 ml	10 fiolek (zawiesina)
				emulsja (adiuwant): fiolka (ze szkła)	emulsja : 4,5 ml	+ 10 fiolek (emulsja)

-1-

3,8 mikrogramów HA

Po wymieszaniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy zawierający antygen* odpowiadający:

wariantowi szczepu A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A) 3,8 mikrograma**

* namnożony w zarodkach kurzych

** hemaglutynina

Adiuwant AF03 składający się ze skwalen (12,4 miligrama), oleinianu sorbitanu (1,9 miligrama), eteru polioksyetylenowego alkoholu cetostearylowego (2,4 miligrama) i mannitolu (2,3 miligrama).

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu