

| <u>Número EU</u> | <u>Nome de fantasia</u> | <u>Dosagem</u> | <u>Forma farmacêutica</u> | <u>Via de administração</u> | <u>Embalagem</u> | <u>Conteúdo</u> | <u>Dimensão da embalagem</u> |
|------------------|-------------------------|----------------|---|-----------------------------|--|--------------------|--|
| EU/1/10/629/001 | HUMENZA | -1- | Suspensão e emulsão para emulsão injectável | Via intramuscular | suspensão (H1N1): frasco para injectáveis (vidro) | suspensão : 1,5 ml | 10 frascos para injectáveis (suspensão) |
| | | | | | emulsão (adjuvante): frasco para injectáveis (vidro) | emulsão : 4,5 ml | + 10 frascos para injectáveis (emulsão) |

-1-

3,8 µg de HA

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

Vírus influenza fraccionado, inactivado, contendo antigénio* equivalente a:

A/California/7/2009 (H1N1) – estirpe análoga (NYMC X-179A) 3,8 microgramas HA**

* propagado em ovos

** hemaglutinina

O adjuvante AF03 é composto por esqualeno (12,4 miligramas), oleato de sorbitano (1,9 miligramas), éter polioxietilenocetostearílico (2,4 miligramas) e manitol (2,3 miligramas)