

| <u>Broj (EU)</u><br><u>odobrenja</u> | <u>(Zaštićeno)</u><br><u>ime</u> | <u>Doza</u>      | <u>Farmaceutski</u><br><u>oblik</u> | <u>Put</u><br><u>primjene</u> | <u>Primarno pakiranje</u>    | <u>Sastav</u><br><u>(koncentracija)</u> | <u>Veličina pakiranja</u>          |
|--------------------------------------|----------------------------------|------------------|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| EU/1/02/224/001                      | Ambirix                          | - <sup>1</sup> - | Suspencija za injekciju             | U mišić                       | Napunjena štrcaljka (staklo) | 1 ml                                    | 1 napunjena štrcaljka bez igle     |
| EU/1/02/224/002                      | Ambirix                          | - <sup>1</sup> - | Suspencija za injekciju             | U mišić                       | Napunjena štrcaljka (staklo) | 1 ml                                    | 1 napunjena štrcaljka + 1 igla     |
| EU/1/02/224/003                      | Ambirix                          | - <sup>1</sup> - | Suspencija za injekciju             | U mišić                       | Napunjena štrcaljka (staklo) | 1 ml                                    | 10 napunjenih štrcaljki bez igala  |
| EU/1/02/224/004                      | Ambirix                          | - <sup>1</sup> - | Suspencija za injekciju             | U mišić                       | Napunjena štrcaljka (staklo) | 1 ml                                    | 10 napunjenih štrcaljki + 10 igala |
| EU/1/02/224/005                      | Ambirix                          | - <sup>1</sup> - | Suspencija za injekciju             | U mišić                       | Napunjena štrcaljka (staklo) | 1 ml                                    | 50 napunjenih štrcaljki bez igala  |

<sup>1</sup> 1 doza (1 ml) cjepiva sadrži:

inaktivirani virus hepatitisa A<sup>1,2</sup>  
površinski antigen hepatitisa B<sup>3,4</sup>

720 ELISA jedinica  
20 mikrograma

<sup>1</sup>umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

<sup>2</sup>adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratiziran

<sup>3</sup>proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>4</sup>adsorbiran na aluminijev fosfat

0,05 miligrama Al<sup>3+</sup>

0,4 miligrama Al<sup>3+</sup>