

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sastav (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/07/419/001	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,5 ml	1 bočica
EU/1/07/419/002	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,5 ml	10 bočica
EU/1/07/419/003	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,5 ml	100 bočica
EU/1/07/419/004	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	1 napunjena štrcaljka + 1 igla
EU/1/07/419/005	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	1 napunjena štrcaljka + 2 igle
EU/1/07/419/006	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki + 10 igala
EU/1/07/419/007	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki + 20 igala
EU/1/07/419/008	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	1 napunjena štrcaljka
EU/1/07/419/009	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki
EU/1/07/419/010	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1 ml	1 bočica (višedozna)
EU/1/07/419/011	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1 ml	10 bočica (višedozna)
EU/1/07/419/012	Cervarix	-- <sup>1</sup>	Suspenzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1 ml	100 bočica (višedozna)

--<sup>1</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

humani papilomavirus<sup>1</sup> tip 16 L1 protein<sup>2,3,4</sup>  
humani papilomavirus<sup>1</sup> tip 18 L1 protein<sup>2,3,4</sup>

20 mikrograma  
20 mikrograma

<sup>1</sup> humani papilomavirus = HPV

<sup>2</sup> s adjuvansom AS04, koji sadrži:

3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL)<sup>3</sup>

<sup>3</sup> adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani (Al(OH)<sub>3</sub>)

50 mikrograma

ukupno 0,5 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup> L1 protein u obliku neinfektivnih virusima sličnih čestica proizveden tehnologijom rekombinantne DNA sustavom ekspresije bakulovirusa koji koristi Hi-5 Rix4446 stanice dobivene iz vrste *Trichoplusia ni*.