

| <u>Numero EMA</u> | <u>Nome (di fantasia)</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Confezionamento primario</u> | <u>Contenuto (Concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u> |
|-------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| EU/1/24/1806/001 | Celldemic | --1 | Sospensione iniettabile | Uso intramuscolare | Siringa preriempita (vetro) | 0,5 mL | 10 siringhe preriempite |

--1

Una dose (0,5 mL) contiene:

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), inattivati, del ceppo*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) equivalente (NIBRG-23) 7,5 microgrammi**

* propagato in cellule di rene canino Madin Darby (MDCK)

** espressi in microgrammi di emoagglutinina.

Adiuvante MF59C.1 contenente:

| | |
|--------------------|-------------------|
| squalene | 9,75 milligrammi |
| polisorbato 80 | 1,175 milligrammi |
| sorbitan trioleato | 1,175 milligrammi |
| sodio citrato | 0,66 milligrammi |
| acido citrico | 0,04 milligrammi |