

| <u>MA (EU)-nummer</u> | <u>(Fantasie) naam</u> | <u>Sterkte</u> | <u>Farmaceutische vorm</u> | <u>Toedieningsweg</u> | <u>Primaire verpakking</u> | <u>Inhoud (concentratie)</u> | <u>Verpakkingsgrootte</u> |
|-----------------------|------------------------|-----------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|
| EU/1/26/2016/001 | Supemtek | -- ¹ | Oplossing voor injectie | Intramusculair gebruik | voorgevulde spuit (glas) | 0,5 ml | 1 voorgevulde spuit |
| EU/1/26/2016/002 | Supemtek | -- ¹ | Oplossing voor injectie | Intramusculair gebruik | voorgevulde spuit (glas) | 0,5 ml | 1 voorgevulde spuit + 1 naald |
| EU/1/26/2016/003 | Supemtek | -- ¹ | Oplossing voor injectie | Intramusculair gebruik | voorgevulde spuit (glas) | 0,5 ml | 5 voorgevulde spuiten |
| EU/1/26/2016/004 | Supemtek | -- ¹ | Oplossing voor injectie | Intramusculair gebruik | voorgevulde spuit (glas) | 0,5 ml | 5 voorgevulde spuiten + 5 naalden |
| EU/1/26/2016/005 | Supemtek | -- ¹ | Oplossing voor injectie | Intramusculair gebruik | voorgevulde spuit (glas) | 0,5 ml | 10 voorgevulde spuiten |
| EU/1/26/2016/006 | Supemtek | -- ¹ | Oplossing voor injectie | Intramusculair gebruik | voorgevulde spuit (glas) | 0,5 ml | 10 voorgevulde spuiten + 10 naalden |

--¹

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Hemagglutinine (HA)-eiwitten van het influenzavirus, van de volgende stammen*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/California/07/2009)

45 microgram HA

A/Texas/50/2012 (H3N2)-achtige stam (A/Texas/50/2012)

45 microgram HA

B/Brisbane/60/2008-achtige stam (B/Brisbane/60/2008)

45 microgram HA

*geproduceerd door recombinante DNA-technologie met gebruik van een baculovirus-expressiesysteem in een continue insectencellijn die afkomstig is van Sf9-cellen van de legerrups, *Spodoptera frugiperda*.