

<u>Numer procedury EU</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać Farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Rodzaj opakowania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/10/624/001	Arepanrix	-- ¹	Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	zawiesina (H1N1): fiolka (szkło); emulsja (adiuwant: fiolka (szkło))	zawiesina: 2.5 ml; emulsja: 2.5 ml	50 fiolek (zawiesina) + 2 x 25 fiolek (emulsja)

--¹

3.75 µg HA

Po zmieszaniu, 1 dawka (0.5 ml) zawiera:

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy zawierający antygen*, co odpowiada:

A/California/7/2009 (H1N1) wariant wirusa (X-179A)

3,75 mikrograma**

* namnażany w zarodkach kurzych

** hemaglutynina

Adiuwant AS03 zawierający skwalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) i polisorbat 80 (4,86 miligrama).