

| <u>Número do procedimento</u><br><u>EU</u> | <u>Nome de fantasia</u> | <u>Dosagem</u>  | <u>Forma farmacêutica</u>        | <u>Via de administração:</u> | <u>Embalagem</u>                                                                                  | <u>Conteúdo</u>                      | <u>Dimensão da embalagem</u>                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/10/624/001                            | Arepanrix               | -- <sup>1</sup> | Suspensão e emulsão para injeção | Via intramuscular            | suspensão (H1N1): frasco para injeção (vidro)<br>emulsão (adjuvante): frasco para injeção (vidro) | suspensão: 2,5 ml<br>emulsão: 2,5 ml | 50 frascos para injeção (suspensão)<br><br>2 x 25 frascos para injeção (emulsão) |

--<sup>1</sup>

3,75 µg HA

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

Vírus influenza fragmentado inativado, contendo antígeno\* equivalente a:

Estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)

3,75 microgramas\*\*

\* propagado em ovos

\*\* hemaglutinina

O adjuvante AS03 é composto por esqualeno (10,69 miligramas), DL-α-tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas)