

| <u>Številka postopka EU</u> | <u>Izmišljeno ime</u> | <u>jakost</u>   | <u>farmacevtska oblika</u>            | <u>pot uporabe</u>      | <u>ovojnina</u>                                                                 | <u>vsebina</u>                                | <u>velikost pakiranja</u>                           |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| EU/1/10/624/001             | Arepanrix             | -- <sup>1</sup> | suspencija in emulzija za injiciranje | intramuskularna uporaba | suspencija (H1N1):<br>viala (steklo);<br>emulzija (adjuvans):<br>viala (steklo) | suspencija:<br>2,5 ml;<br>emulzija:<br>2,5 ml | 50 vial (suspencija)<br>+<br>2 x 25 vial (emulzija) |

--<sup>1</sup>  
3,75 µg HA

Po premešanju 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

inaktivirane delce virusa gripe, ki vsebujejo antigene\*, ki ustrezajo:

sevu A/California/7/2009 (X-179A) podobnemu sevu A/California/7/2009 (H1N1)v

3,75 mikrogramov \*\*

\* namnožen v jajcih

\*\* hemaglutinin

Adjuvans AS03, ki je sestavljen iz skvalena (10,69 miligramov), DL- $\alpha$ -tokoferola (11,86 miligramov) in polisorbata 80 (4,86 miligramov).