

<u>Číslo EMEA procedury</u>	<u>Zamýšlený název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Obal</u>	<u>Obsah</u>	<u>Velikost balení</u>
EU/1/08/452/001	Pandemrix	-- ¹	Suspenze a emulze pro přípravu injekční emulze	K intramuskulárnímu podání	suspenze (H1N1): lahvička (sklo) emulze (adjuvans): lahvička (sklo)	suspenze : 2,5 ml emulze : 2,5 ml	50 lahviček (suspenze) + 2 x 25 lahviček (emulze)

--¹
3,75 µg HA

Po smísení obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Štěpený virus chřipky, inaktivovaný, obsahující antigen* ekvivalentní:

A/California/7/2009 (H1N1)v- varianta kmene (X-179A) 3,75 mikrogramu**

* připraveno ve vejcích

** haemagglutininum

Adjuvans AS03 obsahující skvalen (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu).