

<u>ESB markaðsleyfis-númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (þéttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/07/419/001	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml	1 hettuglas
EU/1/07/419/002	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml	10 hettuglös
EU/1/07/419/003	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml	100 hettuglös
EU/1/07/419/004	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	1 áfyllt sprauta + 1 nál
EU/1/07/419/005	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	1 áfyllt sprauta + 2 nálar
EU/1/07/419/006	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur + 10 nálar
EU/1/07/419/007	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur + 20 nálar
EU/1/07/419/008	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	1 áfyllt sprauta
EU/1/07/419/009	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml	10 áfylltar sprautur
EU/1/07/419/010	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1 ml	1 hettuglas (fjölskammta)
EU/1/07/419/011	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1 ml	10 hettuglös (fjölskammta)
EU/1/07/419/012	Cervarix	-- ¹	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1 ml	100 hettuglös (fjölskammta)

--¹

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

L1-prótein^{2,3,4} mannapapillomaveiru¹ af gerð 16
L1-prótein^{2,3,4} mannapapillomaveiru¹ af gerð 18

20 mikrógrömm

20 mikrógrömm

¹mannapapillomaveira = Human Papillomavirus = HPV

²ónæmisglætt með AS04 sem inniheldur:

³-O-desacyl-4'-mónófosfórýllípið A (MPL)³ 50 mikrógrömm

³aðsogað á álhýdroxíðhydrat (Al(OH)₃) 0,5 milligrömm Al³⁺ samtals

⁴L1-prótein, á formi veirulíkra agna (VLPs – virus-like particles) sem ekki valda sýkingu, framleidd með DNA-raðbrigðaerfðatækni með baculoveirutjáningarformi sem notar Hi-5 Rix4446-frumur frá *Trichoplusia ni*.