

| <u>РУ № (на ЕС)</u> | <u>(Свободно избрано) име</u> | <u>Количество на активното вещество в дозова единица</u> | <u>Лекарствена форма</u> | <u>Път на въвеждане</u> | <u>Първична опаковка</u> | <u>Съдържание (концентрация)</u> | <u>Вид опаковка</u> |
|---------------------|-------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|---|----------------------------------|--|
| EU/1/09/590/001 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 1 предварително напълнена спринцовка |
| EU/1/09/590/002 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 1 предварително напълнена спринцовка с отделна игла |
| EU/1/09/590/003 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 10 предварително напълнени спринцовки |
| EU/1/09/590/004 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 10 предварително напълнени спринцовки с отделни игли |
| EU/1/09/590/005 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 50 предварително напълнени спринцовки |
| EU/1/09/590/006 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (стъклена) | 0,5 ml | 50 предварително напълнени спринцовки с отделни игли |
| EU/1/09/590/007 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Еднодозов флакон (стъклен) | 0,5 ml | 1 еднодозов флакон |
| EU/1/09/590/008 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Еднодозов флакон (стъклен) | 0,5 ml | 5 еднодозови флакона |
| EU/1/09/590/009 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Еднодозов флакон (стъклен) | 0,5 ml | 10 еднодозови флакона |
| EU/1/09/590/010 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Еднодозов флакон (стъклен) | 0,5 ml | 25 еднодозови флакона |
| EU/1/09/590/011 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Еднодозов флакон (стъклен) | 0,5 ml | 50 еднодозови флакона |
| EU/1/09/590/012 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Флакон (стъклен) | 2 ml (4 дози x 0,5 ml) | 1 многодозова опаковка (4 дози) |

| | | | | | | | |
|-----------------|-------------|-----------------|-----------------------|--------------------------|------------------|------------------------|------------------------------------|
| EU/1/09/590/013 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Флакон (стъклен) | 2 ml (4 дози x 0,5 ml) | 5 многодозови опаковки (20 дози) |
| EU/1/09/590/014 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Флакон (стъклен) | 2 ml (4 дози x 0,5 ml) | 10 многодозови опаковки (40 дози) |
| EU/1/09/590/015 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Флакон (стъклен) | 2 ml (4 дози x 0,5 ml) | 25 многодозови опаковки (100 дози) |
| EU/1/09/590/016 | Prevenar 13 | -- ¹ | Инжекционна суспензия | Интрамускулно приложение | Флакон (стъклен) | 2 ml (4 дози x 0,5 ml) | 50 многодозови опаковки (200 дози) |

--¹ Всяка доза от 0,5 ml съдържа:

| | |
|----------------------------------|--------|
| пневмококов конюгат серотип 1* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 3* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 4* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 5* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 6A* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 6B* | 4,4 µg |
| пневмококов конюгат серотип 7F* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 9V* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 14* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 18C* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 19A* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 19F* | 2,2 µg |
| пневмококов конюгат серотип 23F* | 2,2 µg |

*Конюгиран с CRM₁₉₇ носещ белтък и адсорбиран върху алуминиев фосфат (0,125 mg алуминий)