

<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/1/15/1007/001	Gardasil 9	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,5 ml	1 флакон
EU/1/15/1007/002	Gardasil 9	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 спринцовка + 2 игли
EU/1/15/1007/003	Gardasil 9	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 спринцовки + 20 игли
EU/1/15/1007/004	Gardasil 9	--1	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 спринцовки

--1 1 доза (0,5 ml) съдържа приблизително:

Човешки папиломавирус¹ тип 6 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 6 L1 protein^{2,3}*) 30 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 11 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 11 L1 protein^{2,3}*) 40 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 16 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 16 L1 protein^{2,3}*) 60 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 18 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 18 L1 protein^{2,3}*) 40 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 31 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 31 L1 protein^{2,3}*) 20 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 33 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 33 L1 protein^{2,3}*) 20 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 45 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 45 L1 protein^{2,3}*) 20 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 52 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 52 L1 protein^{2,3}*) 20 микрограма

Човешки папиломавирус¹ тип 58 L1 протеин^{2,3} (*Human Papillomavirus¹ Type 58 L1 protein^{2,3}*) 20 микрограма

¹ Човешки папиломавирус = HPV

² L1 протеин под формата на вирусоподобни частици, произведени в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Щам 1895)) чрез рекомбинантна ДНК технология

³ адсорбирани върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат адювант (0,5 милиграма Al)