

<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/1/12/812/001	Bexsero	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 предварително напълнена спринцовка с игли
EU/1/12/812/002	Bexsero	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 предварително напълнена спринцовка без игли
EU/1/12/812/003	Bexsero	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 предварително напълнени спринцовки с игли
EU/1/12/812/004	Bexsero	-- ¹	Инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	10 предварително напълнени спринцовки без игли

--¹ Една доза (0,5 ml) съдържа:

Рекомбинантен NHBA фузионен протеин на <i>Neisseria meningitidis</i> група В ^{1, 2, 3} (Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> group B NHBA fusion protein ^{1, 2, 3})	50 микрограма
Рекомбинантен NadA протеин на <i>Neisseria meningitidis</i> група В ^{1, 2, 3} (Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> group B NadA protein ^{1, 2, 3})	50 микрограма
Рекомбинантен fHbp фузионен протеин на <i>Neisseria meningitidis</i> група В ^{1, 2, 3} (Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> group B fHbp fusion protein ^{1, 2, 3})	50 микрограма
Везикули от външната мембрана (OMV) от <i>Neisseria meningitidis</i> група В щам NZ98/254, измерени като количество общ протеин, съдържащ PorA P1.4 ² (Outer membrane vesicles (OMV) from <i>Neisseria meningitidis</i> group B strain NZ98/254 measured as amount of total protein containing the PorA P1.4 ²)	25 микрограма

¹произведени в клетки на *E. coli* чрез рекомбинантна ДНК технология

² адсорбирани върху алуминиев хидроксид (0,5 mg Al³⁺)

³ NHBA (Neisserial Heparin Binding Antigen [хепарин свързващ антиген на *Neisseria*]), NadA (*Neisseria* adhesin A [адхезин А на *Neisseria*]), fHbp (factor H binding protein [фактор H свързващ протеин])