

1.2 Anexo ao Formulário  
Lista de todas as apresentações autorizadas do produto

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração:</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>Conteúdo (concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/12/812/001	Bexsero	-- <sup>1</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia com agulhas
EU/1/12/812/002	Bexsero	-- <sup>1</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	1 seringa pré-cheia sem agulhas
EU/1/12/812/003	Bexsero	-- <sup>1</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias com agulhas
EU/1/12/812/004	Bexsero	-- <sup>1</sup>	Suspensão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml	10 seringas pré-cheias sem agulhas

--<sup>1</sup> Uma dose (0,5 ml) contém:

Proteína de fusão NHBA recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B <sup>1, 2, 3</sup>	50 microgramas
Proteína NadA recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B <sup>1, 2, 3</sup>	50 microgramas
Proteína de fusão fHbp recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B <sup>1, 2, 3</sup>	50 microgramas
Vesículas de membrana externa (VME) de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B estirpe NZ98/254, medidas como a quantidade de proteína total com PorA P1.4 <sup>2</sup>	25 microgramas

<sup>1</sup> produzida em células *E. coli* por tecnologia de ADN recombinante

<sup>2</sup> adsorvida em hidróxido de alumínio (0,5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> NHBA (Antigénio de *Neisseria* de Ligação à Heparina), NadA (Adesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína ligante fator H)