

<u>Номер на процедурата на ЕМА</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/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Прах и суспензия за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	прах: флакон (стъклен); суспензия: флакон (стъклен)	прах: 120 µg; суспензия: 0,5 ml	1 флакон прах + 1 флакон суспензия
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Прах и суспензия за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение	прах: флакон (стъклен); суспензия: флакон (стъклен)	прах: 120 µg; суспензия: 0,5 ml	10 флакона прах + 10 флакона суспензия

--¹

--¹

След реконституиране една доза (0,5 ml) съдържа:
антиген RSVPreF3^{1,2,3} 120 микрограма

¹ рекомбинантен гликопротеин F на респираторно-синцитиален вирус, стабилизирани в предфузионна конформация = RSVPreF3

² RSVPreF3, произведен в клетки от яйчник на китайски хамстер (CHO) чрез рекомбинантна ДНК технология

³ с адювант AS01E, съдържащ:

растителен екстракт от Quillaja saponaria Molina, фракция 21 (QS-21)

3-O-дезацил-4'-монофосфорилилипид А (MPL) на Salmonella minnesota

25 микрограма

25 микрограма