

<u>Číslo jednací procedury EMA</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní Obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Prášek a suspenze pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	prášek: injekční lahvička (sklo); suspenze: injekční lahvička (sklo)	prášek: 120 µg; suspenze: 0,5 ml	1 injekční lahvička s práškem + 1 injekční lahvička se suspenzí
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Prášek a suspenze pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání	prášek: injekční lahvička (sklo); suspenze: injekční lahvička (sklo)	prášek: 120 µg; suspenze: 0,5 ml	10 injekčních lahviček s práškem + 10 injekčních lahviček se suspenzí

--¹ --¹

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogramů

¹ Rekombinantní glykoprotein F respiračního syncytiálního viru stabilizovaný v předfúzní konformaci = RSVPreF3

² RSVPreF3 se vyrábí technologií rekombinantní DNA v buňkách vaječníků křečička čínského (CHO)

³ adjuvovaný na AS01_E obsahující:

rostlinný výtažek z mydlokoru tupolistého (*Quillaja saponaria* Molina), frakce 21 (QS-21) 25 mikrogramů

3-O-deacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) získaný z kmene *Salmonella minnesota* 25 mikrogramů