

<u>EMA's procedurenr.</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	pulver og suspension til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	pulver: hætteglas (glas) suspension: hætteglas (glas)	pulver: 120 µg suspension: 0,5 ml	1 hætteglas med pulver + 1 hætteglas med suspension
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	pulver og suspension til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse	pulver: hætteglas (glas) suspension: hætteglas (glas)	pulver: 120 µg suspension: 0,5 ml	10 hætteglas med pulver + 10 hætteglas med suspension

--¹ --¹

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ Respiratorisk syncytialvirus rekombinant glycoprotein F stabiliseret i præfusionsformen = RSVPreF3

² RSVPreF3 produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA teknologi

³ adjuveret med AS01E indeholdende:

planteekstrakt Quillaja saponaria Molina, fraktion 21 (QS-21) 25 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monophosphoryllipid A (MPL) fra Salmonella minnesota 25 mikrogram