

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasie- bezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentra- tion)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- <sup>1</sup>	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas) Suspension: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 120 µg Suspension: 0,5 ml	1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Durchstechflasche mit Suspension
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- <sup>1</sup>	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas) Suspension: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 120 µg Suspension: 0,5 ml	10 Durchstechflaschen mit Pulver + 10 Durchstechflaschen mit Suspension

--<sup>1</sup> Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):  
RSVPreF3<sup>1</sup>-Antigen<sup>2,3</sup> 120 Mikrogramm

<sup>1</sup> in der Präfusionskonformation stabilisiertes, rekombinantes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie

<sup>3</sup> adjuvantiert mit AS01E; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus Quillaja saponaria Molina, Fraktion 21 (QS-21) 25 Mikrogramm

3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus Salmonella Minnesota 25 Mikrogramm