

<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	-- ¹	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas) Suspension: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 120 µg Suspension: 0,5 ml	1 Durchstech- flasche mit Pulver + 1 Durchstech- flasche mit Suspension
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas) Suspension: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 120 µg Suspension: 0,5 ml	10 Durchstech- flaschen mit Pulver + 10 Durchstech- flaschen mit Suspension

--¹ Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹-Antigen^{2,3} 120 Mikrogramm

¹ in der Präfusionskonformation stabilisiertes, rekombinantes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3

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

³ adjuvaniert 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