

<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 (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas) Suspension: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 50 µg Suspension: 0,5 ml	1 Durchstechflasche (Pulver) + 1 Durchstechflasche (Suspension)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas) Suspension: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 50 µg Suspension: 0,5 ml	10 Durchstechflaschen (Pulver) + 10 Durchstechflaschen (Suspension)
EU/1/18/1272/003	Shingrix	-- ²	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	Suspension (0,5 ml)	1 Fertigspritze
EU/1/18/1272/004	Shingrix	-- ²	Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	Suspension (0,5 ml)	10 Fertigspritzen

--¹ Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
Varicella-Zoster-Virus¹-Glykoprotein-E-Antigen^{2,3}

50 Mikrogramm

¹ Varicella-Zoster-Virus = VZV

² adjuvaniert mit AS01_B; dieses enthält:

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

50 Mikrogramm

3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota*

50 Mikrogramm

³ Glykoprotein E (gE) hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie

--² Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Varicella-Zoster-Virus¹-Glykoprotein-E-Antigen^{2,3}

50 Mikrogramm

¹ Varicella-Zoster-Virus = VZV

² adjuvaniert mit AS01_B; dieses enthält:

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

50 Mikrogramm

3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota*

50 Mikrogramm

³ Glykoprotein E (gE) hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie