

| <b><u>Broj (EU) odobrenja</u></b> | <b><u>(Zaštićeno) ime</u></b> | <b><u>Doza</u></b> | <b><u>Farmaceutski oblik</u></b>               | <b><u>Put primjene</u></b> | <b><u>Unutarnje pakovanje</u></b>                      | <b><u>Sastav (koncentracija)</u></b> | <b><u>Veličina pakovanja</u></b>               |
|-----------------------------------|-------------------------------|--------------------|--|----------------------------|--|--------------------------------------|--|
| EU/1/18/1272/001                  | Shingrix                      | -- <sup>1</sup>    | Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju | Za primjenu u mišić        | prašak: bočica (staklo)<br>suspenzija: bočica (staklo) | Prašak: 50 µg<br>Suspenzija: 0.5 ml  | 1 bočica (prašak) +<br>1 bočica (suspenzija)   |
| EU/1/18/1272/002                  | Shingrix                      | -- <sup>1</sup>    | Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju | Za primjenu u mišić        | prašak: bočica (staklo)<br>suspenzija: bočica (staklo) | Prašak: 50 µg<br>Suspenzija: 0.5 ml  | 10 bočica (prašak) +<br>10 bočica (suspenzija) |

--<sup>1</sup> Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma gE antigena<sup>1</sup> adjuvantiranog sa AS01<sub>B</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup> glikoprotein E (gE) virusa varicella zoster (VZV) proizveden tehnologijom rekombinantne DNK u stanicama jajnika kineskog hrčka (CHO)

<sup>2</sup> AS01<sub>B</sub> adjuvantni sistem sadrži ekstrakt biljke *Quillaja saponaria* Molina, frakcija 21

(QS-21) (50 mikrograma) i 3-O-dezakil-4'-monofosforil lipid A (MPL) iz bakterije *Salmonella minnesota* (50 mikrograma)