

<u>Αριθμός διαδικασίας στον ΕΜΑ</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο	Ενδομυϊκή χρήση	κόνις: φιαλίδιο (γυαλί), εναιώρημα: φιαλίδιο (γυαλί)	κόνις: 120 μg, εναιώρημα: 0,5 ml	1 φιαλίδιο με κόνι + 1 φιαλίδιο με εναιώρημα
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο	Ενδομυϊκή χρήση	κόνις: φιαλίδιο (γυαλί), εναιώρημα: φιαλίδιο (γυαλί)	κόνις: 120 μg, εναιώρημα: 0,5 ml	10 φιαλίδια με κόνι + 10 φιαλίδια με εναιώρημα

--¹ --¹

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:
Αντιγόνο RSVPreF3^{1,2,3} 120 μικρογραμμάρια

¹ Ανασυνδυασμένη γλυκοπρωτεΐνη F του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης = RSVPreF3

² RSVPreF3 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

³ ανοσοενισχυμένο με AS01E που περιέχει:

φυτικό εκχύλισμα *Quillaja saponaria* Molina, κλάσμα 21 (QS-21) 25 μικρογραμμάρια

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από *Salmonella minnesota* 25 μικρογραμμάρια