

<u>(ΕΥ) Αριθμός Έγκρισης</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/1/21/1580/001	VidPrevtyl Beta	--1	Διάλυμα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα	Ενδομυϊκή χρήση	Διάλυμα αντιγόνου: φιαλίδιο (γυαλί), Ενισχυτικό γαλάκτωμα: φιαλίδιο (γυαλί)	Διάλυμα αντιγόνου: 2,5 ml, Ενισχυτικό γαλάκτωμα: 2,5 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων + 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)

--1 --1

Μετά την ανάμειξη, μία δόση (0,5 ml) περιέχει 5 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2 (στέλεχος B.1.351)* και είναι ανοσοενισχυμένο με AS03. Το ανοσοενισχυτικό AS03 αποτελείται από σκουαλένιο (10,69 χιλιοστόγραμμα), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστόγραμμα) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστόγραμμα).

*παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας ένα σύστημα έκφρασης βακτηρίου σε κυτταρική σειρά εντόμου που προέρχεται από Sf9 κύτταρα του Spodoptera frugiperda.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ