

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/19/1392/001	Ervebo	-- <sup>1</sup>	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (ze szkła)	1 ml	10 fiolek

--<sup>1</sup> Jedna dawka (1 ml) zawiera:

szczepionkę przeciw chorobie wywołanej przez wirus Ebola-Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP<sup>1,2</sup>, żywa, atenuowana)  $\geq$  72 miliony pfu<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Rekombinowany wirus pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej (ang. recombinant vesicular stomatitis virus, rVSV) szczep Indiana z delecją genu kodującego glikoproteinę otoczki (G) wirusa VSV, który zastąpiono sekwencją kodującą glikoproteinę powierzchniową (GP) wirusa należącego do szczepu Ebola-Zaire (ZEBOV) Kikwit 1995.

<sup>2</sup>Wytworzone w hodowli komórek linii Vero.

<sup>3</sup>pfu (ang. plaque-forming unit) = jednostka tworząca łyśkę