

## **Παράρτημα Α**

<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/1/18/1272/001	Shingrix	-- <sup>1</sup>	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	κόνις: φιαλίδιο (γυάλινο) εναιώρημα: φιαλίδιο (γυάλινο)	Κόνις: 50 µg Εναιώρημα: 0.5 ml	1 φιαλίδιο (κόνις) + 1 φιαλίδιο (εναιώρημα)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- <sup>1</sup>	Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση	κόνις: φιαλίδιο (γυάλινο) εναιώρημα: φιαλίδιο (γυάλινο)	Κόνις: 50 µg Εναιώρημα: 0.5 ml	10 φιαλίδια (κόνις) + 10 φιαλίδια (εναιώρημα)

--<sup>1</sup> Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει 50 μικρογραμμάρια αντιγόνου gE<sup>1</sup> ανοσοενισχυμένου με AS01<sub>B</sub><sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Γλυκοπρωτεΐνη E (gE) του ιού της ανεμευλογιάς-έρπητα ζωστήρα (VZV) που παράγεται σε κύτταρα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

<sup>2</sup> AS01<sub>B</sub> Σύστημα ανοσοενίσχυσης που περιέχει φυτικό εκχύλισμα *Quillaja saponaria* Molina, κλάσμα 21 (QS-21) (50 μικρογραμμάρια) και 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από *Salmonella minnesota* (50 μικρογραμμάρια)