

Liite A

<u>EU- myyntilupanumero</u>	<u>(Kauppa) nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten	Lihakseen	kuiva-aine: injektiopullo (lasia); suspensio: injektiopullo (lasia)	Kuiva-aine: 50 µg Suspensio: 0,5 ml	1 injektiopullo (kuiva-aine) + 1 injektiopullo (suspensio)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten	Lihakseen	kuiva-aine: injektiopullo (lasia); suspensio: injektiopullo (lasia)	Kuiva-aine: 50 µg Suspensio: 0,5 ml	10 injektiopulloa (kuiva-aine) + 10 injektiopulloa (suspensio)

--¹ Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa glykoproteiini E -antigeenia1 AS01B-adjuvantilla2:
1 Varicella zoster virus (VZV) glykoproteiini E (gE) on valmistettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) yhdistelmä-DNA-tekniikalla
2 Mukana oleva AS01B-adjuvantti sisältää seuraavia aineita:
Quillaja saponaria Molina -kasviuute, fraktio 21 (QS-21) (50 mikrogrammaa)
3-O-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A (MPL) *Salmonella minnesota* -mikrobista (50 mikrogrammaa)