

| <u>Broj (EU) odobrenja</u> | <u>(Zaštićeno) ime</u> | <u>Jačina</u> | <u>Farmaceutski oblik</u> | <u>Put primjene</u> | <u>Unutarnje pakiranje</u> | <u>Sadržaj (koncentracija)</u> | <u>Veličina pakiranja</u> |
|----------------------------|------------------------|-----------------|--|-----------------------------|--|-------------------------------------|--|
| EU/1/18/1272/001 | Shingrix | -- ¹ | Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju | Za intramuskularnu primjenu | prašak: bočica (staklo) suspencija: bočica (staklo) | Prašak: 50 µg Suspenzija: 0,5 ml | 1 bočica (prašak) + 1 bočica (suspencija) |
| EU/1/18/1272/002 | Shingrix | -- ¹ | Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju | Za intramuskularnu primjenu | prašak: bočica (staklo) suspencija: bočica (staklo) | Prašak: 50 µg Suspenzija: 0,5 ml | 10 bočica (prašak) + 10 bočica (suspencija) |

--¹ Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma gE antigena¹ adjuvantiranog sa AS01_B².

¹ glikoprotein E (gE) virusa varicella zoster (VZV) proizveden tehnologijom rekombinantne DNK u stanicama jajnika kineskog hrčka (CHO)

² AS01_B adjuvantni sistem sadrži ekstrakt biljke *Quillaja saponaria* Molina, frakcija 21

(QS-21) (50 mikrograma) i 3-O-dezakil-4'-monofosforil lipid A (MPL) iz bakterije *Salmonella minnesota* (50 mikrograma)