

## **Anness A**

<b><u>Numru tal-MA</u></b>	<b><u>Isem (ivvintat)</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla Farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn għandu Jingħata</u></b>	<b><u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u></b>	<b><u>Kontenut (koncentrazzjoni)</u></b>	<b><u>Daqs tal-pakkett</u></b>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- <sup>1</sup>	Trab u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	trab: kunjett (ħġieġ); sospensjoni: kunjett (ħġieġ)	Trab: 50 µg; Sospensjoni: 0.5 ml	kunjett 1 (trab) + kunjett 1 (sospensjoni)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- <sup>1</sup>	Trab u sospensjoni għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	trab: kunjett (ħġieġ); sospensjoni: kunjett (ħġieġ)	Trab: 50 µg; Sospensjoni: 0.5 ml	10 kunjetti (trab) + 10 kunjetti (sospensjoni)

--<sup>1</sup> Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 mL) fiha 50 mikrogramma ta' gE antiġen<sup>1</sup> adjuvantat b'AS01B<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Virus Variċella Zoster (VZV) glikoproteina E (gE) prodott minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO)

<sup>2</sup> Is-Sistema tal-Adjuvant AS01B hija magħmula mill-estratt tal-pjanta *Quillaja saponaria* Molina, frazzjoni 21 (QS-21) (50 mikrogramma) u 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipidu A (MPL) minn *Salmonella minnesota* (50 mikrogramma)