

<u>EMA Procedurenummer</u>	<u>(Fantasie)naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Primaire Verpakking</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>	<u>Verpakkings- grootte</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	poeder en suspensie voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	poeder: injectieflacon (glas) suspensie: injectieflacon (glas)	Poeder: 50 µg Suspensie: 0,5 ml	1 injectieflacon (poeder) + 1 injectieflacon (suspensie)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	poeder en suspensie voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	poeder: injectieflacon (glas) suspensie: injectieflacon (glas)	Poeder: 50 µg Suspensie: 0,5 ml	10 injectieflacons + 10 injectieflacons

--¹ Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml) 50 microgram gE-antigeen¹ geadjuveerd met AS01_B².

¹ Varicella zostervirus (VZV) glycoproteïne E (gE) geproduceerd via recombinant DNA technologie in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO, Chinese Hamster Ovary)

² AS01_B adjuvans systeem bestaat uit plantenextract *Quillaja saponaria* Molina, fractie 21 (QS-21) (50 microgram) en 3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) uit *Salmonella minnesota* (50 microgram)