

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútorý obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu	Na intramuskulárne použitie	Prášok: (sklenená) injekčná liekovka Suspenzia: (sklenená) injekčná liekovka	Prášok: 50 µg Suspenzia: 0,5 ml	1 injekčná liekovka (prášok) + 1 injekčná liekovka (suspenzia)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu	Na intramuskulárne použitie	Prášok: (sklenená) injekčná liekovka Suspenzia: (sklenená) injekčná liekovka	Prášok: 50 µg Suspenzia: 0,5 ml	10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 injekčných liekoviek (suspenzia)

--¹ Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje 50 mikrogramov antigénu gE¹ s adjuvantom AS01_B².

¹ glykoproteín E (gE) vírusu varicella-zoster je vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO)

² adjuvantný systém AS01_B obsahuje extrakt z rastliny *Quillaja saponaria* Molina, frakciu 21 (QS-21) (50 mikrogramov)

a 3-O-desacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo *Salmonella minnesota* (50 mikrogramov)