

<b><u>Reg. (EU) číslo</u></b>	<b><u>(Vymyslený) názov</u></b>	<b><u>Sila</u></b>	<b><u>Lieková forma</u></b>	<b><u>Cesta podania</u></b>	<b><u>Vnútorý obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b>	<b><u>Veľkosť balenia</u></b>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- <sup>1</sup>	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	-- <sup>1</sup>	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)

--<sup>1</sup> Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje 50 mikrogramov antigénu gE<sup>1</sup> s adjuvantom AS01<sub>B</sub><sup>2</sup>.

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

<sup>2</sup> adjuvantný systém AS01<sub>B</sub> 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)