

<u>Número de autorización de comercialización de la UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Polvo y suspensión para suspensión inyectable	Vía intramuscular	polvo: vial (vidrio); suspensión: vial (vidrio)	polvo: 120 µg; suspensión: 0,5 ml	1 vial con polvo + 1 vial con suspensión
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Polvo y suspensión para suspensión inyectable	Vía intramuscular	polvo: vial (vidrio); suspensión: vial (vidrio)	polvo: 120 µg; suspensión: 0,5 ml	10 viales con polvo + 10 viales con suspensión

--¹

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno^{2,3} VRSPref3¹ 120 microgramos

¹ glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPref3

² VRSPref3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

³ adyuvado con AS01E que contiene:

extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21) 25 microgramos

3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de Salmonella minnesota 25 microgramos