

<u>EMA protseduuri number</u>	<u>(Väljamõeldud) nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suurus</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon	Intramuskulaarne	pulber: viaal (klaas); suspensioon: viaal (klaas)	pulber: 120 µg; suspensioon: 0,5 ml	1 pulbri viaal + 1 suspensiooni viaal
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon	Intramuskulaarne	pulber: viaal (klaas); suspensioon: viaal (klaas)	pulber: 120 µg; suspensioon: 0,5 ml	10 pulbri viaali + 10 suspensiooni viaali

-- --¹

¹ Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigeeni^{2,3} 120 mikrogrammi

¹ Respiratoor-süntsüaalse viiruse rekombinantne glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis = RSVPreF3

² RSVPreF3 on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes

³ lisatud adjuvant AS01_E, mis sisaldab:

taimeekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraktsioon 21 (QS-21) 25 mikrogrammi

3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiid A (MPL) *Salmonella minnesota*'st 25 mikrogrammi