

<u>EMA</u> <u>prosessinumero</u>	<u>(Kauppa)</u> <u>nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä</u> <u>(pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten	Lihakseen	kuiva-aine: injektiopullo (lasia); suspensio: injektiopullo (lasia)	kuiva-aine: 120 µg; suspensio: 0.5 ml	1 injektiopullo kuiva-ainetta + 1 injektiopullo suspensiota
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten	Lihakseen	kuiva-aine: injektiopullo (lasia); suspensio: injektiopullo (lasia)	kuiva-aine: 120 µg; suspensio: 0.5 ml	10 injektiopulloa kuiva-ainetta + 10 injektiopulloa suspensiota

--¹ --¹

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0.5 ml) sisältää:
RSVPreF3¹ -antigeeni^{2,3} 120 mikrogrammaa

¹ RS-viruksen rekombinantti glykoproteiini F, joka on stabiloitu fuusioitumista edeltävään konformaatioon = RSVPreF3

² RSVPreF3 on valmistettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla

³ Adjuvantti AS01E sisältää seuraavia aineita:

Quillaja saponaria Molina kasviuute, fraktio 21 (QS 21) 25 mikrogrammaa

3-O-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A (MPL) *Salmonella minnesota* -mikrobista

25 mikrogrammaa