

<u>EU- myyntilupanumero</u>	<u>(Kauppa) nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten	Lihakseen	kuiva-aine: injektiopullo (lasia); suspensio: injektiopullo (lasia)	Kuiva-aine: 50 µg Suspensio: 0,5 ml	1 injektiopullo (kuiva-aine) + 1 injektiopullo (suspensio)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten	Lihakseen	kuiva-aine: injektiopullo (lasia); suspensio: injektiopullo (lasia)	Kuiva-aine: 50 µg Suspensio: 0,5 ml	10 injektiopulloa (kuiva-aine) + 10 injektiopulloa (suspensio)
EU/1/18/1272/003	Shingrix	-- ²	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	Esitäytetty ruisku (lasia)	Suspensio (0,5 ml)	1 esitäytetty ruisku
EU/1/18/1272/004	Shingrix	-- ²	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	Esitäytetty ruisku (lasia)	Suspensio (0,5 ml)	10 esitäytettyä ruiskua

--¹

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Varicella Zoster Viruksen¹ glykoproteiini E -antigeenia^{2,3} 50 mikrogrammaa

¹ Varicella Zoster -virus = VZV

² Mukana oleva AS01_B-adjuvantti sisältää seuraavia aineita:

Quillaja saponaria Molina -kasviuute, fraktio 21 (QS-21) 50 mikrogrammaa

3-O-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A (MPL) *Salmonella minnesota* -mikrobista 50 mikrogrammaa

³ glykoproteiini E (gE) on valmistettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) yhdistelmä-DNA-tekniikalla

--²

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Varicella Zoster -viruksen¹ glykoproteiini E antigeenia^{2,3} 50 mikrogrammaa

¹ Varicella Zoster -virus = VZV

² Mukana oleva AS01_B-adjuvantti sisältää seuraavia aineita:

Quillaja saponaria Molina -kasviuute, fraktio 21 (QS-21) 50 mikrogrammaa

3-O-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A (MPL) *Salmonella minnesota* -mikrobista 50 mikrogrammaa

³ glykoproteiini E (gE) on valmistettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa (CHO) yhdistelmä-DNA-tekniikalla