

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- <sup>1</sup>	Poudre et suspension pour suspension injectable	Voie Intramusculaire	poudre : flacon (verre) ; suspension : flacon (verre)	Poudre : 120 µg; suspension: 0,5 ml	1 flacon de poudre + 1 flacon de suspension
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- <sup>1</sup>	Poudre et suspension pour suspension injectable	Voie Intramusculaire	poudre : flacon (verre) ; suspension : flacon (verre)	Poudre : 120 µg; suspension: 0,5 ml	10 flacons de poudre + 10 flacons de suspension

--<sup>1</sup> --<sup>1</sup>

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Antigène<sup>2,3</sup> RSVPreF3<sup>1</sup> 120 microgrammes

<sup>1</sup> Glycoprotéine F recombinante du Virus Respiratoire Syncytial stabilisée en forme pré-fusion = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3 produite sur cellules d'Ovaies de Hamster Chinois (CHO) par la technique de l'ADN recombinant

<sup>3</sup> avec l'adjuvant AS01<sub>E</sub> contenant :

extrait de plante Quillaja saponaria Molina, fraction 21 (QS-21) 25 microgrammes

3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL) issu de Salmonella minnesota 25 microgrammes