

<u>EMA broj postupka</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju	Intramuskularno	prašak: bočica (staklo); suspensija: bočica (staklo)	prašak: 120 µg; suspensija: 0,5 ml	1 bočica praška + 1 bočica suspenzije
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju	Intramuskularno	prašak: bočica (staklo); suspensija: bočica (staklo)	prašak: 120 µg; suspensija: 0,5 ml	10 bočica praška + 10 bočica suspenzije

--¹ Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

antigen RSVPreF3^{1,2,3} 120 mikrograma

¹ Rekombinantni glikoprotein F respiratornog sincicijskog virusa stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji = RSVPreF3

² RSVPreF3 proizveden u stanicama jajnika kineskog hrčka tehnologijom rekombinantne DNA

³ s adjuvansom AS01E, koji sadrži:

ekstrakt biljke *Quillaja saponaria* Molina, frakcija 21 (QS-21) 25 mikrograma

3-O-dezakil-4'-monofosforil lipid A (MPL) iz bakterije *Salmonella minnesota* 25 mikrograma