

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszerezés</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz	intramuszkuláris alkalmazásra	por: injekciós üveg; szuszpenzió: injekciós üveg	por: 120 µg; szuszpenzió: 0,5 ml	1 port tartalmazó injekciós üveg és 1 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz	intramuszkuláris alkalmazásra	por: injekciós üveg; szuszpenzió: injekciós üveg	por: 120 µg; szuszpenzió: 0,5 ml	10 port tartalmazó injekciós üveg és 10 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

-- --¹

¹ Az elkészítést követően egy adag (0,5 ml) tartalma:
RSVPreF3¹ antigén^{2,3} 120 mikrogramm

¹ Respiratorikus szinciciális vírus rekombináns F-glikoprotein pre-fúziós konformációban rögzítve = RSVPreF3

² kínai hörcsög petefészeksejtekben rekombináns DNS-technológiával előállított RSVPreF3

³ AS01_E-vel adjuvált, amely az alábbi összetevőket tartalmazza:

Quillaja saponaria Molina, 21-es frakció (QS-21) növényi kivonat

25 mikrogramm

Salmonella minnesotából származó 3-O-dezacil-4'-monofoszfóril lipid A (MPL)

25 mikrogramm