

<u>ESB</u> <u>markaðsleyfis-</u> <u>númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald</u> <u>(þéttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa	Til notkunar í vöðva	stofn: hettuglas (gler); dreifa: hettuglas (gler)	stofn: 120 µg; dreifa: 0,5 ml	1 hettuglas með stofni + 1 hettuglas með dreifu
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa	Til notkunar í vöðva	stofn: hettuglas (gler); dreifa: hettuglas (gler)	stofn: 120 µg; dreifa: 0,5 ml	10 hettuglös með stofni + 10 hettuglös með dreifu
EU/1/23/1740/003	AREXVY	-- ¹	Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa í áfylltri sprautu	Til notkunar í vöðva	stofn: hettuglas (gler); dreifa: áfyllt sprauta (gler)	stofn: 120 µg; dreifa: 0,5 ml	1 hettuglas með stofni + 1 dreifa í áfylltri sprautu
EU/1/23/1740/004	AREXVY	-- ¹	Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa í áfylltri sprautu	Til notkunar í vöðva	stofn: hettuglas (gler); dreifa: áfyllt sprauta (gler)	stofn: 120 µg; dreifa: 0,5 ml	1 hettuglas með stofni + 1 dreifa í áfylltri sprautu

--¹

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml):

RSVPreF3¹ mótefnavaka^{2,3} 120 míkrog

¹ RS-veiru raðbrigða glýkóprótein F sem er stöðugt í þeirri lögun sem það er fyrir samruna = RSVPreF3

² RSVPreF3 framleitt í frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra með raðbrigða DNA-tækni

³ ónæmisglætt með AS01E sem inniheldur:

plöntuútdrátt Quillaja saponaria Molina, þátt 21 (QS-21) 25 míkrog

3-O-desacyl-4'-mónófosforýllípíð A (MPL) úr Salmonella minnesota 25 míkrog