

<u>ESB markaðsleyfis númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (béttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa	Til notkunar í vöðva	Stungulyfsstofn: hettuglas (gler); dreifa: hettuglas (gler)	Stungulyfsstofn: 50 míkrog Dreifa: 0,5 ml	1 hettuglas (stungulyfsstofn) + 1 hettuglas (dreifa)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa	Til notkunar í vöðva	Stungulyfsstofn: hettuglas (gler); dreifa: hettuglas (gler)	Stungulyfsstofn: 50 míkrog Dreifa: 0,5 ml	10 hettuglös (stungulyfsstofn) + 10 hettuglös (dreifa)
EU/1/18/1272/003	Shingrix	-- ²	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (gler)	Dreifa (0,5 ml)	1 áfyllt sprauta
EU/1/18/1272/004	Shingrix	-- ²	Stungulyf, dreifa	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (gler)	Dreifa (0,5 ml)	10 áfylltar sprautur

- --¹

Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,5 ml):

Hlaupabólu-ristilveiru¹ glýkóprótein E ónæmisvaka^{2,3} 50 míkrogrömm

¹ Hlaupabólu ristilveira (Varicella Zoster) = VZV

² ónæmisglætt með AS01_B inniheldur:

plöntuútdrátt *Quillaja saponaria* Molina, þátt 21 (QS-21) 50 míkrogrömmum

3-O-desacyl-4'-monofosforýl lípíð A (MPL) úr *Salmonella minnesota* 50 míkrogrömmum

³ glýkóprótein E (gE) framleitt í frumum úr eggjastokkum kínamstra (Chinese Hamster Ovary) með DNA raðbrigðærfdætni

--²

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Hlaupabólu-ristilveiru¹ glýkóprótein E ónæmisvaka^{2,3} 50 míkrogrömm

¹ Hlaupabólu-ristilveira (Varicella Zoster) = VZV

² ónæmisglætt með AS01_B og inniheldur:

plöntuútdrátt *Quillaja saponaria* Molina, þátt 21 (QS-21) 50 míkrogrömmum

3-O-desacyl-4'-monofosforýl lípíð A (MPL) úr *Salmonella minnesota* 50 míkrogrömmum

³ glýkóprótein E (gE) framleitt í frumum úr eggjastokkum kínamstra (Chinese Hamster Ovary) með DNA raðbrigðærfdætni