

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u><Contenuto (Concentrazione)></u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Polvere e sospensione per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	polvere: flacone (vetro); sospensione: flacone (vetro)	polvere: 120 µg; sospensione: 0,5 ml	1 flacone di polvere + 1 flacone di sospensione
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Polvere e sospensione per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare	polvere: flacone (vetro); sospensione: flacone (vetro)	polvere: 120 µg; sospensione: 0,5 ml	10 flaconi di polvere + 10 flaconi di sospensione
EU/1/23/1740/003	AREXVY	-- ¹	Polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita	Uso intramuscolare	polvere: flacone (vetro); sospensione: siringa preriempita (vetro)	polvere: 120 µg; sospensione: 0,5 ml	1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita di sospensione
EU/1/23/1740/004	AREXVY	-- ¹	Polvere e sospensione per sospensione iniettabile in siringa preriempita	Uso intramuscolare	polvere: flacone (vetro); sospensione: siringa preriempita (vetro)	polvere: 120 µg; sospensione: 0,5 ml	10 flaconi di polvere + 10 siringhe preriempite di sospensione

--¹

Dopo ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:
Antigene ^{2,3} RSVPreF3¹

120 microgrammi

¹ glicoproteina F del Virus Respiratorio Sinciziale ricombinante stabilizzata nella conformazione pre-fusione = RSVPreF3

² RSVPreF3 prodotto in cellule Ovariche di Criceto Cinese (CHO) con tecnologia DNA ricombinante

³ adiuvato con AS01E contenente:

estratto di pianta Quillaja saponaria Molina, frazione 21 (QS-21)	25 microgrammi
3-O-desacyl-4'-monofosforil lipide A (MPL) da Salmonella minnesota	25 microgrammi