

<u>EMA procedūros numeris</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Vidinė pakuotė</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai	Leisti į raumenis	milteliai: flakonas (stiklo); suspensija: flakonas (stiklo)	milteliai: 120 mikrogramų; suspensija: 0,5 ml	1 miltelių flakonas + 1 suspensijos flakonas
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai	Leisti į raumenis	milteliai flakonas (stiklo); suspensija: flakonas (stiklo)	milteliai: 120 mikrogramų suspensija: 0,5 ml	10 miltelių flakonų + 10 suspensijos flakonų

--¹ --¹

Ištirpinus miltelius, vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

RSVPreF3¹ antigeno^{2,3} 120 mikrogramų

¹ Respiracinio sincitinio viruso rekombinantinio glikoproteino F, stabilizuoto priešfuzinėje konformacijoje = RSVPreF3

² RSVPreF3 , pagamintas Kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovary, CHO*) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

³ su AS01E adjuvantu, kuriame yra:

Quillaja saponaria Molina augalinio ekstrakto, 21 frakcija (QS-21) 25 mikrogramai

Salmonella minnesota 3-O-desacil-4'-monofosforil-lipidas A (MPL) 25 mikrogramai