

<u>EMA procedūras numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); suspensija: flakons (stikls)	pulveris: 120 µg; suspensija: 0,5 ml	1 pulvera flakons un 1 suspensijas flakons
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai	Intramuskulārai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); suspensija: flakons (stikls)	pulveris: 120 µg; suspensija: 0,5 ml	10 pulvera flakoni un 10 suspensijas flakoni
EU/1/23/1740/003	AREXVY	-- ¹	Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); suspensija: pilnšļirce (stikls)	pulveris: 120 µg; suspensija: 0,5 ml	1 pulvera flakons un 1 suspensijas pilnšļirce
EU/1/23/1740/004	AREXVY	-- ¹	Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai pilnšļircē	Intramuskulārai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); suspensija: pilnšļirce (stikls)	pulveris: 120 µg; suspensija: 0,5 ml	10 pulvera flakoni un 10 suspensijas pilnšļirces

--¹

Pēc sagatavošanas viena deva (0,5 ml) satur:

RSVPreF3¹ antigēnu^{2,3} 120 mikrogramu

¹ Prefūzijas formā stabilizēts respiratori sincitiālā vīrusa rekombinants glikoproteīns F = RSVPreF3

² RSVPreF3, kas iegūts Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju

³ kā adjuvants izmantots AS01E, kura sastāvā ir:

auga *Quillaja saponaria Molina* ekstrakts, 21. frakcija (QS-21) 25 mikrogrami

3-O-dezecil-4'-monofosforillipīds A (MFL), kas iegūts no *Salmonella minnesota* 25 mikrogrami