

<u>Numru tal-EMA</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni	Għall-użu minn ġol-muskolu	trab: kunjett (ħġieg); suspensjoni: kunjett (ħġieg)	trab: 120 µg; suspensjoni: 0.5 ml	kunjett 1 ta' trab + kunjett 1 ta' suspensjoni
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni	Għall-użu minn ġol-muskolu	trab: kunjett (ħġieg); suspensjoni: kunjett (ħġieg)	trab: 120 µg; suspensjoni: 0.5 ml	10 kunjetti ta' trab + 10 kunjetti ta' suspensjoni
EU/1/23/1740/003	AREXVY	-- ¹	Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Għall-użu minn ġol-muskolu	trab: kunjett (ħġieg); suspensjoni: siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	trab: 120 µg; suspensjoni: 0.5 ml	kunjett 1 ta' trab + siringa 1 mimlija għal-lest ta' suspensjoni
EU/1/23/1740/004	AREXVY	-- ¹	Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Għall-użu minn ġol-muskolu	trab: kunjett (ħġieg); suspensjoni: siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	trab: 120 µg; suspensjoni: 0.5 ml	10 kunjetti ta' trab + 10 siringi mimlijin għal-lest ta' suspensjoni

--¹

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

I-antigen^{2,3} RSVPreF3¹120 mikrogramma

¹ glikoproteina F rikombinanti tal-Virus Respiratorju Sinċizzjali stabilizzata fil-konformazzjoni pre-fużjonali = RSVPreF3

² RSVPreF3 magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO *Chinese Hamster Ovary*) permezz tat-teknoloġija rikombinanti tad-DNA

³ aġġuvantat b'AS01 li fih:

estratt tal-pjanta Quillaja saponaria Molina, frazzjoni 21 (QS-21) 25 mikrogramma

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) minn Salmonella minnesota 25 mikrogramma