

<b><u>EMA Procedurenummer</u></b>	<b><u>(Fantasie)naam</u></b>	<b><u>Sterkte</u></b>	<b><u>Farmaceutische vorm</u></b>	<b><u>Toedieningsweg</u></b>	<b><u>Primaire Verpakking</u></b>	<b><u>Inhoud (Concentratie)</u></b>	<b><u>Verpakkings- grootte</u></b>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- <sup>1</sup>	Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	poeder: injectieflacon (glas); suspensie: injectieflacon (glas)	poeder: 120 µg; suspensie: 0,5 ml	1 poeder injectieflacon + 1 suspensie injectieflacon
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- <sup>1</sup>	Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik	poeder: injectieflacon (glas); suspensie: injectieflacon (glas)	poeder: 120 µg; suspensie: 0,5 ml	10 poeder injectieflacons + 10 suspensie injectieflacons

--<sup>1</sup> Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSVPreF3<sup>1</sup>-antigeen<sup>2,3</sup> 120 microgram

<sup>1</sup> Respiratoir syncytieel virus recombinant glycoproteïne F dat gestabiliseerd is in de prefusie-conformatie = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3 is geproduceerd met recombinant DNA-technologie in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen)

<sup>3</sup> met AS01<sub>E</sub> als adjuvans waarin:

plantenextract van Quillaja saponaria Molina, fractie 21 (QS-21) 25 microgram

3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) afkomstig van Salmonella minnesota 25 microgram