

<u>MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjons- måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
EU/1/23/1740/001	Arexvy	-- ¹	Pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	pulver: hetteglass (glass); suspensjon: hetteglass (glass)	pulver: 120 µg; suspensjon: 0,5 ml	1 hetteglass (pulver) + 1 hetteglass (suspensjon)
EU/1/23/1740/002	Arexvy	-- ¹	Pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon	Intramuskulær bruk	pulver: hetteglass (glass); suspensjon: hetteglass (glass)	pulver: 120 µg; suspensjon: 0,5 ml	10 hetteglass (pulver) + 10 hetteglass (suspensjon)

--1 Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3}

120 mikrogram

¹ respiratorisk syncytialvirus rekombinant glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjon = RSVPreF3

² RSVPreF3 fremstilt i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved bruk av rekombinant DNA-teknologi

³ med AS01_E som adjuvans, som inneholder:

planteekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraksjon 21 (QS-21)

25 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) fra *Salmonella minnesota*

25 mikrogram