

<u>Numer procedury EMA</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	--1	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); zawiesina: fiolka (szkło)	proszek: 120 µg; zawiesina: 0,5 ml	1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z zawiesiną
EU/1/23/1740/002	AREXVY	--1	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); zawiesina: fiolka (szkło)	proszek: 120 µg; zawiesina: 0,5 ml	10 fiolek z proszkiem + 10 fiolek z zawiesiną

--1 --1

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen RSVPreF3^{1,2,3} 120 mikrogramów

¹ Rekombinowana glikoproteina F syncytialnego wirusa oddechowego stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej = RSVPreF3

² RSVPreF3 wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA

³ związana z adiuwantem AS01E zawierającym:

ekstrakt roślinny Quillaja saponaria Molina, frakcja 21 (QS-21) 25 mikrogramów

3-O-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) uzyskiwany z Salmonella minnesota 25 mikrogramów