

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento primário</u>	<u>Conteúdo (concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Pó e suspensão para suspensão injetável	Via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro); suspensão: frasco para injetáveis (vidro)	pó: 120 µg; suspensão: 0,5 ml	1 frasco para injetáveis com o pó + 1 frasco para injetáveis com a suspensão
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Pó e suspensão para suspensão injetável	Via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro); suspensão: frasco para injetáveis (vidro)	pó: 120 µg; suspensão: 0,5 ml	10 frascos para injetáveis com o pó + 10 frascos para injetáveis com a suspensão
EU/1/23/1740/003	AREXVY	-- ¹	Pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia	Via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro); suspensão: seringa pré-cheia (vidro)	pó: 120 µg; suspensão: 0,5 ml	1 frasco para injetáveis com o pó + 1 frasco para injetáveis com a suspensão em seringa pré-cheia
EU/1/23/1740/004	AREXVY	-- ¹	Pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia	Via intramuscular	pó: frasco para injetáveis (vidro); suspensão: seringa pré-cheia (vidro)	pó: 120 µg; suspensão: 0,5 ml	10 frascos para injetáveis com o pó + 10 frascos para injetáveis com a suspensão em seringa pré-cheia

--¹

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio^{2,3} RSVPreF3¹ 120 microgramas

¹ Glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão = RSVPreF3

² RSVPreF3 produzido por tecnologia de ADN recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO)

³ adjuvado com AS01_E contendo:

extrato de planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) 25 microgramas

3-O-desacil-4'-monofosforil lipídico A (MPL) de *Salmonella minnesota* 25 microgramas