

<u>Numărul procedurii EMA</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	pulbere: flacon (sticlă); suspensie: flacon (sticlă)	pulbere: 120 µg; suspensie: 0,5 ml	1 flacon cu pulbere + 1 flacon cu suspensie
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă	Administrare intramusculară	pulbere: flacon (sticlă); suspensie: flacon (sticlă)	pulbere: 120 µg; suspensie: 0,5 ml	10 flacoane cu pulbere + 10 flacoane cu suspensie

--¹

--¹

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:

Antigen^{2,3} VSRPreF3¹

120 micrograme

¹ Glicoproteina F recombinată a virusului sincițial respirator stabilizată în conformația de pre-fuziune = VSRPreF3

² VSRPreF3 produs în celule de ovar de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologia ADN-ului recombinat

³ cu adjuvant AS01_E care conține:

fracția 21 (QS-21) de extract din planta *Quillaja saponaria* Molina

25 micrograme

3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) din *Salmonella minnesota*

25 micrograme