

<u>Numărul (UE) APP</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/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	Pulbere: flacon (sticlă); Suspensie: flacon (sticlă)	Pulbere: 50 µg; Suspensie: 0,5 ml	1 flacon (pulbere) + 1 flacon (suspensie)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă	Utilizare intramusculară	Pulbere: flacon (sticlă) Suspensie: flacon (sticlă)	Pulbere: 50 µg; Suspensie: 0,5 ml	10 flacoane (pulbere) + 10 flacoane (suspensie)
EU/1/18/1272/003	Shingrix	-- ²	Suspensie pentru injecție	Utilizare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	Suspensie (0,5 ml)	1 seringă preumplută
EU/1/18/1272/004	Shingrix	-- ²	Suspensie pentru injecție	Utilizare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	Suspensie (0,5 ml)	10 seringi preumplute

--¹

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

Antigen glicoproteină E^{2,3} al virusului varicelo-zosterian¹ (VZV) 50 micrograme

¹ Virusul varicelo-zosterian = VZV

² Adjuvant cu AS01_B conținând:

extract de *Quillaja saponaria* Molina, fracțiunea 21 (QS-21) 50 micrograme

3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) din *Salmonella minnesota* 50 micrograme

³ Glicoproteina E (gE) produsă în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO) prin tehnologie ADN recombinat

--²

O doză (0,5 mL) conține:

Antigen glicoproteină E^{2,3} al virusului varicelo-zosterian¹ 50 micrograme

¹ Virusul varicelo-zosterian = VZV

² Adjuvant cu AS01_B conținând:

extract de *Quillaja saponaria* Molina, fracțiunea 21 (QS-21) 50 micrograme

3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) din *Salmonella minnesota* 50 micrograme

³ Glicoproteina E (gE) este produsă în celule ovariene de hamster chinezesc (CHO) prin tehnologie ADN recombinat