

<u>EMA číslo procedúry</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); suspenzia: injekčná liekovka (sklo)	prášok: 120 µg; suspenzia: 0,5 ml	1 injekčná liekovka s práškom + 1 injekčná liekovka so suspenziou
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu	Intramuskulárne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); suspenzia: injekčná liekovka (sklo)	prášok: 120 µg; suspenzia: 0,5 ml	10 injekčných liekoviek s práškom + 10 injekčných liekoviek so suspenziou

--¹ --¹

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
RSVPreF3¹ antigén^{2,3} 120 mikrogramov

¹ Rekombinantný glykoproteín F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaný v predfúznej konformácii = RSVPreF3

² RSVPreF3 produkovaný v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA

³ s adjuvantom AS01E obsahujúcim:

extrakt z rastliny Quillaja saponaria Molina, frakcia 21 (QS-21)	25 mikrogramov
3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo Salmonella minnesota	25 mikrogramov