

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútorň obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu	Na intramuskulárne použitie	Prášok: (sklenená) injekčná liekovka Suspenzia: (sklenená) injekčná liekovka	Prášok: 50 µg Suspenzia: 0,5 ml	1 injekčná liekovka (prášok) + 1 injekčná liekovka (suspenzia)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu	Na intramuskulárne použitie	Prášok: (sklenená) injekčná liekovka Suspenzia: (sklenená) injekčná liekovka	Prášok: 50 µg Suspenzia: 0,5 ml	10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 injekčných liekoviek (suspenzia)
EU/1/18/1272/003	Shingrix	-- ²	Injekčná suspenzia	Na intramuskulárne použitie	Naplnená injekčná striekačka (sklenená)	Suspenzia: 0,5 ml	1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/18/1272/004	Shingrix	-- ²	Injekčná suspenzia	Na intramuskulárne použitie	Naplnená injekčná striekačka (sklenená)	Suspenzia: 0,5 ml	10 naplnených injekčných striekačiek

--¹

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
Varicella Zoster vírus¹ glykoproteín E antigén^{2,3}

50 mikrogramov

¹ Varicella Zoster vírus = VZV

² s adjuvansom AS01B, ktorý obsahuje:

rastlinný extrakt Quillaja saponaria Molina, frakcia 21 (QS-21)

50 mikrogramov

3-O-desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) zo Salmonella minnesota

50 mikrogramov

³ glykoproteín E (gE) vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v ováriálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO)

--2

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Varicella Zoster vírus¹ glykoproteín E antigén^{2,3} 50 mikrogramov

¹ Varicella Zoster vírus = VZV

² s adjuvansom AS01B, ktorý obsahuje:

rastlinný extrakt Quillaja saponaria Molina, frakcia 21 (QS-21) 50 mikrogramov

3-O-desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) zo Salmonella minnesota 50 mikrogramov

³ glykoproteín E (gE) vyrobený technológiou rekombinantnej DNA v ováriálnych bunkách čínskeho škrečka (CHO)