

<u>EMA:s procedurnummer</u>	<u>(Läkemedlets) namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrering ssätt</u>	<u>Innerförpack ning</u>	<u>Innehåll (koncentration)</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
EU/1/23/1740/001	AREXVY	-- ¹	pulver och suspension till injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	Pulver: injektionsflaska (glas); Suspension: injektionsflaska (glas)	Pulver: 120 µg, Suspension: 0,5 ml	1 injektionsflaska med pulver + 1 injektionsflaska med suspension
EU/1/23/1740/002	AREXVY	-- ¹	pulver och suspension till injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	Pulver: injektionsflaska (glas); Suspension: injektionsflaska (glas)	Pulver: 120 µg, Suspension: 0,5 ml	10 injektionsflaskor med pulver + 10 injektionsflaskor med suspension
EU/1/23/1740/003	AREXVY	-- ¹	pulver och suspension till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	Intramuskulär användning	Pulver: injektionsflaska (glas); Suspension: förfylld spruta (glas)	Pulver: 120 µg, Suspension: 0,5 ml	1 injektionsflaska med pulver + 1 förfylld spruta med suspension
EU/1/23/1740/004	AREXVY	-- ¹	pulver och suspension till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta	Intramuskulär användning	Pulver: injektionsflaska (glas); Suspension: förfylld spruta (glas)	Pulver: 120 µg, Suspension: 0,5 ml	10 injektionsflaskor med pulver + 10 förfyllda sprutor med suspension

--¹

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

RSVPreF3¹-antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ Rekombinant glykoprotein F av respiratoriskt syncytievirus stabiliserat i pre-fusionskonformationen = RSVPreF3

² RSVPreF3 framställt i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik

³ adjuvanterat med AS01_E innehållande:

Quillaja saponaria Molina-växtextrakt, fraktion 21 (QS-21)

25 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) från *Salmonella minnesota*

25 mikrogram