

<u>Numer pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/18/1272/001	Shingrix	-- ¹	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); zawiesina: fiolka (szkło)	Proszek: 50 µg Zawiesina: 0,5 ml	1 fiolka (proszek) + 1 fiolka (zawiesina)
EU/1/18/1272/002	Shingrix	-- ¹	Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); zawiesina: fiolka (szkło)	Proszek: 50 µg Zawiesina: 0,5 ml	10 fiolek (proszek) + 10 fiolek (zawiesina)

--¹ Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów antygenu gE¹ związanego z adiuwantem AS01B².

¹ Glikoproteina E (gE) wirusa Varicella zoster (VZV) wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (ang. Chinese Hamster Ovary, CHO) metodą rekombinacji DNA

² System Adiuwantowy AS01B złożony jest z ekstraktu roślinnego *Quillaja saponaria* Molina, frakcja 21 (QS-21) (50 mikrogramów) oraz 3-O-deacylo-4'-monofosforylolipidu A (MPL) uzyskiwanego z *Salmonella minnesota* (50 mikrogramów)