

Příloha A

<u>Registrační (EU) Číslo</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní Obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Injekční emulze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (skleněná)	5 ml (10 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (100 dávek)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Injekční emulze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (skleněná)	0,5 ml (1 dávka)	5 jednodávkových injekčních lahviček (5 dávek)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Injekční emulze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (skleněná)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčních lahviček (10 dávek)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Injekční emulze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (skleněná)	0,5 ml (1 dávka)	20 jednodávkových injekčních lahviček (20 dávek)

--1
 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
 40 mikrogramů selvakovateinu navázaného na adjuvans SQBA.
 Selvakovatein je fúzní heterodimer rekombinantní receptorové vazebné domény (RBD) spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2 (kmeny B.1.351 a B.1.1.7) vyrobený technologií rekombinantní DNA za použití plazmidového expresního vektoru v buněčné linii ovariálních buněk křečička čínského (CHO).
 Adjuvans SQBA obsahuje v jedné 0,5ml dávce: skvalen (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,175 mg), dihydrát natrium-citrátu (0,66 mg), monohydrát kyseliny citronové (0,04 mg) a vodu pro injekci.