

Bilag A

<u>MF (EU)-nummer</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>	<u>Paknings-størrelse</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsion til injektion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	5 ml (10 doser)	10 multidosis-hætteglas (100 doser)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsion til injektion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0.5 ml (1 dosis)	5 enkelt-dosis-hætteglas (5 doser)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsion til injektion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0.5 ml (1 dosis)	10 enkelt-dosis-hætteglas (10 doser)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsion til injektion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0.5 ml (1 dosis)	20 enkelt-dosis-hætteglas (20 doser)

--1

Én dosis (0,5 ml) indeholder:

40 mikrogram selvacovatein adjuveret med SQBA.

Selvacovatein er et SARS-CoV-2 virus rekombinant spike (S) proteinreceptorbindingsdomæne (RBD) fusionheterodimer (B.1.351 og B.1.1.7-stammer) produceret ved rekombinant DNA-teknologi ved hjælp af en plasmid ekspressionsvektor i en CHO-cellelinje.

SQBA-adjuvans indeholdende pr. 0,5 ml dosis: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyre (0,04 mg) og vand til injektioner.