

Anexo A

<u>Número de autorización de comercialización de la UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsión inyectable	Vía intramuscular	vial (vidrio)	5 ml (10 dosis)	10 viales multidosis (100 dosis)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsión inyectable	Vía intramuscular	vial (vidrio)	0.5 ml (1 dosis)	5 viales monodosis (5 dosis)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsión inyectable	Vía intramuscular	vial (vidrio)	0.5 ml (1 dosis)	10 viales monodosis (10 dosis)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsión inyectable	Vía intramuscular	vial (vidrio)	0.5 ml (1 dosis)	20 viales monodosis (20 dosis)

--1

Una dosis (0,5 ml) contiene:

40 microgramos de selvacovateína con SQBA como adyuvante.

La selvacovateína es un heterodímero de fusión con dominio de unión al receptor (RBD) de proteína de la espícula (S) recombinante del virus SARS-CoV-2 (cepas B.1.351 y B.1.1.7) producido por tecnología de ADN recombinante utilizando un vector de expresión de plásmidos en una línea celular CHO.

Adyuvante SQBA que contiene por dosis de 0,5 ml: escualeno (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), trioleato de sorbitán (1,18 mg), citrato de sodio (0,66 mg), ácido cítrico (0,04 mg) y agua para preparaciones inyectables.