

LIITE A

<u>EU- myyntilupanumero</u>	<u>(Kauppa)nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsio injektiota varten	Lihaksensisäinen käyttö	injektiopullo (lasinen)	5 ml (10 annosta)	10 monen annoksen injektiopulloa (100 annosta)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsio injektiota varten	Lihaksensisäinen käyttö	injektiopullo (lasinen)	0.5 ml (1 annos)	5 kerta-annosinjektiopulloa (5 annosta)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsio injektiota varten	Lihaksensisäinen käyttö	injektiopullo (lasinen)	0.5 ml (1 annos)	10 kerta-annosinjektiopulloa (10 annosta)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsio injektiota varten	Lihaksensisäinen käyttö	injektiopullo (lasinen)	0.5 ml (1 annos)	20 kerta-annosinjektiopulloa (20 annosta)

--1

Yksi annos (0,5 ml) sisältää

40 mikrogrammaa selvakovateiinia, johon on lisätty SQBA:ta.

Selvakovateiini on SARS-CoV-2-viruksen rekombinanttiproteiini-reseptoria sitovan domeenin (RBD) fuusioheterodimeeri (B.1.351- ja B.1.1.7-kannat), joka on tuotettu rekombinantti-DNA-tekniikalla käyttämällä plasmidiekspressiovektoria CHO-solulinjassa.

SQBA-adjuvaatti, joka sisältää 0,5 ml annosta kohden: skvaleenia (9,75 mg), polysorbaatti 80:tä (1,18 mg), sorbitaanitrioleaattia (1,18 mg), natriumsitraattia (0,66 mg), sitruunahappoa (0,04 mg) ja injektionesteisiin käytettävää vettä.