

Viðauki A

<u>ESB markaðsleyfis- númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (béttni)</u>	<u>Pakkingastærð</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Stungulyf, fleyti	Til notkunar í vöðva	Hettuglas (gler)	5 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Stungulyf, fleyti	Til notkunar í vöðva	Hettuglas (gler)	0.5 ml (1 skammtur)	5 stakskammta hettuglös (5 skammtar)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Stungulyf, fleyti	Til notkunar í vöðva	Hettuglas (gler)	0.5 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Stungulyf, fleyti	Til notkunar í vöðva	Hettuglas (gler)	0.5 ml (1 skammtur)	20 stakskammta hettuglös (20 skammtar)

--1

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

40 míkrógrömm af selvacovateini ónæmisglæddu með SQBA.

Selvacovatein er SARS-CoV-2 veiru raðbrigða gadda (S) prótein viðtakabindihneppi (RBD) samruna heteródímer (B.1.351 og B.1.1.7 stofnar), framleitt með raðbrigða erfðatækni með því að nota plasmíð tjáningarferju í frumulínu úr eggjastokkum kínerskra hamstra.

SQBA ónæmisglæðir sem í hverjum 0,5 ml skammti inniheldur: skvalen (9,75 mg), pólýsorbit 80 (1,18 mg), sorbítantríóleat (1,18 mg), natríumsítrat (0,66 mg), sítrónusýru (0,04 mg) og vatn fyrir stungulyf.