

Allegato A

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u> | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u> | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Confezionamento primario</u> | <u>Contenuto (Concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u> |
|-------------------------------|----------------------------------|------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|--|---|
| EU/1/22/1709/001 | BIMERVAX | -- ¹ | Emulsione per iniezione | Uso intramuscolare | flaconcino (vetro) | 5 ml (10 dosi) | 10 flaconcini multidose (100 dosi) |
| EU/1/22/1709/002 | BIMERVAX | -- ¹ | Emulsione per iniezione | Uso intramuscolare | flaconcino (vetro) | 0.5 ml (1 dose) | 5 flaconcini monodose (5 dosi) |
| EU/1/22/1709/003 | BIMERVAX | -- ¹ | Emulsione per iniezione | Uso intramuscolare | flaconcino (vetro) | 0.5 ml (1 dose) | 10 flaconcini monodose (10 dosi) |
| EU/1/22/1709/004 | BIMERVAX | -- ¹ | Emulsione per iniezione | Uso intramuscolare | flaconcino (vetro) | 0.5 ml (1 dose) | 20 flaconcini monodose (20 dosi) |

--¹

Una dose (0,5 ml) contiene:

40 microgrammi di selvacovatein, adiuvata con SQBA.

Selvacovatein è un eterodimero di fusione del dominio legante il recettore (Receptor Binding Domain, RBD) della proteina spike (S) ricombinante del virus SARS-CoV-2 (ceppi B.1.351 e B.1.1.7), prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante utilizzando un vettore di espressione plasmidico in una linea cellulare CHO.

Per ciascuna dose da 0,5 mL l'adiuvante SQBA contiene: squalene (9,75 mg), polisorbato 80 (1,18 mg), trioleato di sorbitano (1,18 mg), sodio citrato (0,66 mg), acido citrico (0,04 mg) e acqua per preparazioni iniettabili.