

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.