

A pielikums

<u>Reģ. apl. (ES) numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	Flakons (stikls)	5 ml (10 devas)	10 flakoni vairākām devām (100 devas)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	Flakons (stikls)	0.5 ml (1 deva)	5 vienas devas flakoni (5 devas)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	Flakons (stikls)	0.5 ml (1 deva)	10 vienas devas flakoni (10 devas)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	Flakons (stikls)	0.5 ml (1 deva)	20 vienas devas flakoni (20 devas)

--1

Viena deva (0,5 ml) satur:

40 mikrogramus selvakovateīna, kas adjuvēts ar SQBA.

Selvakovateīns ir SARS-CoV-2 vīrusa rekombinants virsmas pīķa (S) proteīnu receptoru saistīšanās domēna (*receptor binding domain, RBD*) sapludināts heterodimērs (B.1.351 un B.1.1.7 celmi), kas iegūts ar rekombinantu DNS tehnoloģiju, izmantojot plazmīdas ekspresijas vektoru Ķīnas kāmjū olnīcu (*Chinese hamster ovary, CHO*) šūnu līnijā.

SQBA adjuvants, kas 0,5 ml devā satur: skvalēnu (9,75 mg), polisorbātu 80 (1,18 mg), sorbitāna trioleātu (1,18 mg), nātrija citrātu (0,66 mg), citronskābi (0,04 mg) un ūdeni injekcijām.