

## **Bijlage A**

<b><u>EU-nummer</u></b>	<b><u>(Fantasie)naam</u></b>	<b><u>Sterkte</u></b>	<b><u>Farmaceutische vorm</u></b>	<b><u>Toedieningsweg</u></b>	<b><u>Primaire Verpakking</u></b>	<b><u>Inhoud (Concentratie)</u></b>	<b><u>Verpakkings-grootte</u></b>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsie voor injectie	Intramusculair gebruik	flacon (glas)	5 ml (10 doses)	10 multidosisflacons (100 doses)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsie voor injectie	Intramusculair gebruik	flacon (glas)	0.5 ml (1 dosis)	5 flacons met eenmalige dosis (5 doses)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsie voor injectie	Intramusculair gebruik	flacon (glas)	0.5 ml (1 dosis)	10 flacons met eenmalige dosis (10 doses)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsie voor injectie	Intramusculair gebruik	flacon (glas)	0.5 ml (1 dosis)	20 flacons met eenmalige dosis (20 doses)

--1

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

40 microgram selvacovatein, geadjuvanteerd met SQBA.

Selvacovatein is een heterodimeer van het receptorbindend domein (*receptor binding domain*, RBD) van recombinant spike-eiwit (S-eiwit) van twee SARS-CoV-2-virusstammen (B.1.351 en B.1.1.7), geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie met behulp van een plasmide-expressievector in een CHO-cel lijn.

SQBA-adjuvans bevat per dosis van 0,5 ml: squalen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleaat (1,18 mg), natriumcitraat (0,66 mg), citroenzuur (0,04 mg) en water voor injecties.