

ANEKS A

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie Bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	-- ¹	Emulsja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	5 ml (10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (100 dawek)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	-- ¹	Emulsja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0.5 ml (1 dawka)	5 fiolek jednodawkowych (5 dawek)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	-- ¹	Emulsja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0.5 ml (1 dawka)	10 fiolek jednodawkowych (10 dawek)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	-- ¹	Emulsja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0.5 ml (1 dawka)	20 fiolek jednodawkowych (20 dawek)

--¹

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

40 mikrogramów selwakowateiny z adiuwantem SQBA.

Selwakowateina jest heterodimerem fuzyjnym domeny wiążącej receptor (RBD) rekombinowanego białka kolca (S) wirusa SARS-CoV-2 (szczepy B.1.351 i B.1.1.7) wytwarzanym metodą rekombinacji DNA z zastosowaniem plazmidowego wektora ekspresyjnego w linii komórkowej pochodzącej z komórek jajnika chomika chińskiego (*ang. Chinese hamster ovary, CHO*).

Adiuwant SQBA zawierający w dawce 0,5 ml: skwalen (9,75 mg), polisorbat 80 (1,18 mg), sorbitanu trioleinian (1,18 mg), sodu cytrynian (0,66 mg), kwas cytrynowy (0,04 mg) i wodę do wstrzykiwań.