

ANEXA A

<u>Numărul (UE) APP</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	5 ml (10 doze)	10 flacoane multidoze (100 doze)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0.5 ml (1 doză)	5 flacoane unidoză (5 doze)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0.5 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0.5 ml (1 doză)	20 flacoane unidoză (20 doze)

--1

O doză (0,5 ml) conține:

40 micrograme de selvacovateină cu adjuvant SQBA.

Selvacovateina este un heterodimer de fuziune a domeniului de legare al receptorului proteinei (RBD) cu proteina spike recombinantă a virusului SARS-CoV-2 (tulpinile B.1.351 și B.1.1.7) produs prin tehnologia ADN-ului recombinant, folosind un vector de expresie a plasmidei într-o linie celulară ovariană de hamster chinezesc (*Chinese hamster ovary*, CHO).

Adjuvant SQBA conținând per doză de 0,5 ml: scualenă (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), trioleat sorbitan (1,18 mg), citrat de sodiu (0,66 mg), acid citric (0,04 mg) și apă pentru preparate injectabile.