

Priloga A

<u>Številka (EU) dovoljenja za promet</u>	<u>(Izmišljeno) ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>	<u>Velikost pakiranja</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	5 ml (10 odmerkov)	10 večodmernih vial (100 odmerkov)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	5 enoodmernih vial (5 odmerkov)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	10 enoodmernih vial (10 odmerkov)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	20 enoodmernih vial (20 odmerkov)

--¹

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:
40 selvakovateina z adjuvansom SQBA.

Selvakovatein je rekombinantni fuzijski heterodimer receptorjeve domene za vezavo (receptor binding domain, RBD) proteina bodice virusa SARS-CoV-2 (seva B.1.351 in B.1.1.7)*, pridobljen v celični liniji ovarijev kitajskega hrčka (CHO) s tehnologijo rekombinantne DNK z uporabo plazmidnega ekspresijskega vektorja.

Adjuvans SQBA vsebuje na 0,5-mililitrski odmerek: skvalen (9,75 mg), polisorbata 80 (1,18 mg), sorbitan trioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citronsko kislino (0,04 mg) in vodo za injicije.