

Bilaga A

<u>MTnr</u>	<u>(Läkemedlets) namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>	<u>Innerförpackning</u>	<u>Innehåll (koncentration)</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Injektionsvätska, emulsion	Intramuskulär användning	injektionsflaska (glas)	5 ml (10 doser)	10 flerdos- injektionsflaskor (100 doser)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Injektionsvätska, emulsion	Intramuskulär användning	injektionsflaska (glas)	0.5 ml (1 dos)	5 endosinjektionsflaskor (5 doser)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Injektionsvätska, emulsion	Intramuskulär användning	injektionsflaska (glas)	0.5 ml (1 dos)	10 endosinjektionsflaskor (10 doser)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Injektionsvätska, emulsion	Intramuskulär användning	injektionsflaska (glas)	0.5 ml (1 dos)	20 endosinjektionsflaskor (20 doser)

--1

En dos (0,5 ml) innehåller

40 mikrogram selvacovatein, adjuvanterat med SQBA.

Selvacovatein är en rekombinant fusionsheterodimer av den receptorbindande domänen (RBD) i spikeprotein (S) från SARS-CoV-2-virus (stam B.1.351 och stam B.1.1.7) framställd med rekombinant DNA-teknik med hjälp av en expressionsplasmid i en CHO-cellinje.

SQBA-adjuvans innehåller följande per dos om 0,5 ml: skvalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), citronsyra (0,04 mg) och vatten för injektionsvätskor.