

Приложение А

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	-- ¹	Инжекционна емулсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъклен)	5 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	-- ¹	Инжекционна емулсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъклен)	0.5 ml (1 доза)	5 еднодозови флакона (5 дози)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	-- ¹	Инжекционна емулсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъклен)	0.5 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	-- ¹	Инжекционна емулсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъклен)	0.5 ml (1 доза)	20 еднодозови флакона (20 дози)

--¹

Една доза (0,5 ml) съдържа:

40 микрограма селваковатеин с адювант SQBA.

Селваковатеин е фузионен хетеродимер на рецептор-свързващия домен (receptor binding domain, RBD) на рекомбинантния шипов (S) протеин на вируса SARS-CoV-2 (щамове B.1.351 и B.1.1.7), произведен чрез рекомбинантна ДНК технология с използване на експресионен вектор – плазмид, в CHO клетъчна линия.

Адювант SQBA, съдържащ на доза от 0,5 ml: сквален (9,75 mg), полисорбат 80 (1,18 mg), сорбитанов триолеат (1,18 mg), натриев цитрат (0,66 mg), лимонена киселина (0,04 mg) и вода за инжекции.