

Prilog A

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulzija za injekciju	Intramuskularna primjena	bočica (staklena)	5 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulzija za injekciju	Intramuskularna primjena	bočica (staklena)	0.5 ml (1 doza)	5 jednodoznih bočica (5 doza)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulzija za injekciju	Intramuskularna primjena	bočica (staklena)	0.5 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulzija za injekciju	Intramuskularna primjena	bočica (staklena)	0.5 ml (1 doza)	20 jednodoznih bočica (20 doza)

--1

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

40 mikrograma selvakovateina i adjuvans SQBA.

Selvakovatein je fuzijski heterodimer rekombinantnog šiljastog (S) proteinskog receptora (RBD) virusa SARS-CoV-2 (sojevi B.1.351 i B.1.1.7) proizveden tehnologijom rekombinantne DNA primjenom plazmidnog ekspresijskog vektora u staničnoj liniji jajnika kineskog hrčka (engl. *Chinese Hamster Ovary*, CHO).

Adjuvans SQBA po dozi od 0,5 ml sadrži: skvalen (9,75 mg), polisorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citratnu kiselinu (0,04 mg) i vodu za injekcije.