

A. melléklet

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszerezés</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulziós injekció	Intramusculáris alkalmazás	injekciós üveg	5 ml (10 adag)	10 db több adagos injekciós üveg (100 adag)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulziós injekció	Intramusculáris alkalmazás	injekciós üveg	0.5 ml (1 adag)	5 egy adagos ampulla (5 adag)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulziós injekció	Intramusculáris alkalmazás	injekciós üveg	0.5 ml (1 adag)	10 egy adagos ampulla (10 adag)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulziós injekció	Intramusculáris alkalmazás	injekciós üveg	0.5 ml (1 adag)	20 egy adagos ampulla (20 adag)

--1

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

40 mikrogramm selvakovát SQBA-val adjuvánssal

A selvakovatein SARS-CoV-2 vírus rekombináns tüske- (S) protein receptorkötő domén (RBD) fúziós heterodimer (B.1.351 és B.1.1.7 törzs) rekombináns DNS-technológiával gyártva, plazmid expressziós vektorral, CHO sejtvonalon.

Az SQBA adjuváns szkvalént (9,75 mg), poliszorbát 80-at (1,18 mg), szorbitán-trioleátot (1,18 mg), nátrium-citrátot (0,66 mg), citromsavat (0,04 mg) és injekcióhoz való vizet tartalmaz 0,5 ml-es adagonként.