

Anness A

<u>Numru ta' l-EU</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>	<u>Dags tal-pakkett</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	kunjett (ħġieg)	5 ml (10 doži)	10 vjali b'ħafna doži (100 doža)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	kunjett (ħġieg)	0.5 ml (doža 1)	5 kunjett b'doža waħda (5 doža)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	kunjett (ħġieg)	0.5 ml (doža 1)	10 kunjett b'doža waħda (10 doži)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	kunjett (ħġieg)	0.5 ml (doža 1)	20 kunjett b'doža waħda (20 doža)

--1

Doža waħda (0.5 ml) fiha:

40 mikrogramma ta' selvacovatein imsaħħaħ b'SQBA.

Selvacovatein huwa eterodimer tal-fużjoni tad-dominju għall-irbit mar-riċettur (RBD) tal-proteina spika (S) rikombinanti tal-virus tas-SARS-CoV-2 (il-varjazzjonijiet B.1.351-B.1.1.7) prodott permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA bl-użu ta' vettur ta' espressjoni plazmidiku f'linja ta' ċelloli CHO. Agġuvant tal-SQBA li għal kull doža ta' 0.5 ml fih: squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.18 mg), sorbitan trioleate (1.18 mg), citrat tas-sodju (0.66 mg), aċidu ċitriku (0.04 mg) u ilma għall-injezzjonijiet.