

## **Vedlegg A**

<b><u>MT (EU)-nummer</u></b>	<b><u>Legemidlets navn</u></b>	<b><u>Styrke</u></b>	<b><u>Legemiddelform</u></b>	<b><u>Administrasjons- måte</u></b>	<b><u>Indre emballasje</u></b>	<b><u>Innhold (konsentrasjon)</u></b>	<b><u>Paknings-størrelse</u></b>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsjon for injeksjon	Intramuskulær bruk	hetteglass	5 ml (10 doser)	10 hetteglass med multidose (100 doser)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsjon for injeksjon	Intramuskulær bruk	hetteglass	0.5 ml (1 dose)	5 endosebeholder (5 doser)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsjon for injeksjon	Intramuskulær bruk	hetteglass	0.5 ml (1 dose)	10 endosebeholder (10 doser)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsjon for injeksjon	Intramuskulær bruk	hetteglass	0.5 ml (1 dose)	20 endosebeholder (20 doser)

--1

Én dose (0,5 ml) inneholder:

40 mikrogram selvacovatein med SQBA som adjuvans.

Selvacovatein er en SARS-CoV-2-virus rekombinant spike (S) proteinreseptorbindende domene (RBD) fusjonsheterodimer (B.1.351 og B.1.1.7 stammer) produsert med rekombinant DNA-teknologi ved bruk av en plasmidekspresjonsvektor i en CHO-cellelinje.

SQBA-adjuvans som inneholder per 0,5 ml dose: squalen (9,75 mg), polysorbat 80 (1,18 mg), sorbitantrioleat (1,18 mg), natriumcitrat (0,66 mg), sitronsyre (0,04 mg) og vann tilinjeksjonsvæsker.