

## **Παράρτημα Α**

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότης</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυαλί)	5 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυαλί)	0.5 ml (1 δόση)	5 φιαλίδια μίας δόσης (5 δόσεις)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυαλί)	0.5 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Ενέσιμο γαλάκτωμα	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυαλί)	0.5 ml (1 δόση)	20 φιαλίδια μίας δόσης (20 δόσεις)

--1

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

40 μικρογραμμάρια selvacovatein ανοσοενισχυμένο με SQBA.

Το selvacovatein είναι ένα ετεροδιμερές σύντηξης περιοχής δέσμευσης ανασυνδυασμένης ακίδας (S) υποδοχέα πρωτεΐνης του ιού SARS-CoV-2 (RBD) (στελέχη B.1.351 και B.1.1.7) παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας φορέα έκφρασης πλασμιδίου σε κυτταρική σειρά CHO.

Ανοσοενισχυτικό SQBA που περιέχει ανά δόση 0,5 mL: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,18 mg), τριελαϊκή σορβιτάνη (1,18 mg), κιτρικό νάτριο (0,66 mg), κιτρικό οξύ (0,04 mg) και ύδωρ για ενέσιμα.