

Lisa A

<u>Müügiloa nr</u> <u>Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud)</u> <u>nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi</u> <u>iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suurus</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Süsteemulsioon	Intramuskulaarne	viaal (klaas)	5 ml (10 annust)	10 mitmeannuselist viaali (100 annust)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Süsteemulsioon	Intramuskulaarne	viaal (klaas)	0,5 ml (1 annus)	5 üheannuselist viaali (5 annust)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Süsteemulsioon	Intramuskulaarne	viaal (klaas)	0,5 ml (1 annus)	10 üheannuselist viaali (10 annust)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Süsteemulsioon	Intramuskulaarne	viaal (klaas)	0,5 ml (1 annus)	20 üheannuselist viaali (20 annust)

--1

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

40 mikrogrammi selvakovateiini, mis on adjuveeritud SQBA-ga.

Selvakovateiin on SARS-CoV-2 viiruse ogavalgu (S) retseptoriga seondumise domeeni (RBD) rekombinantne heterodimeeri fusioon (tüved B.1.351 ja B.1.1.7), mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades plasmiidset ekspressiooni-vektorit CHO rakuliinis.

SQBA adjuvant sisaldab 0,5 ml annuses: skvaleen (9,75 mg), polüsorbaat 80 (1,18 mg), sorbitaantriolaat (1,18 mg), naatriumtsitraat (0,66 mg), sidrunhape (0,04 mg) ja süstevesi.