

## **Anexo A**

<b><u>Número (UE) da AIM</u></b>	<b><u>Nome (de fantasia)</u></b>	<b><u>Dosagem</u></b>	<b><u>Forma farmacêutica</u></b>	<b><u>Via de administração</u></b>	<b><u>Acondicionamento Primário</u></b>	<b><u>Conteúdo (Concentração)</u></b>	<b><u>Dimensão da embalagem</u></b>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Emulsão injetável	Via Intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	5 ml (10 doses)	10 frascos multidose (100 doses)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Emulsão injetável	Via Intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0.5 ml (1 dose)	5 frascos para injetáveis de dose única (5 doses)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Emulsão injetável	Via Intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0.5 ml (1 dose)	10 frascos para injetáveis de dose única (10 doses)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Emulsão injetável	Via Intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0.5 ml (1 dose)	20 frascos para injetáveis de dose única (20 doses)

--1

Uma dose (0,5 ml) contém:

40 microgramas de selvacovateína adjuvada com SQBA.

Selvacovateína é uma proteína recombinante heterodimérica de fusão do domínio de ligação ao recetor (RBD) da proteína *Spike* (S) (variantes B.1.351 e B.1.1.7) do vírus SARS-CoV-2 produzida por tecnologia de ADN recombinante utilizando um vetor de expressão plasmídico numa linha celular de ovário de hamster chinês (*Chinese Hamster Ovary Cell, CHO*).

Adjuvante SQBA contendo por dose de 0,5 ml: esqualeno (9,75 mg), polissorbato 80 (1,18 mg), trioleato de sorbitano (1,18 mg), citrato de sódio (0,66 mg), ácido cítrico (0,04 mg) e água para preparações injetáveis