

Príloha I

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	--1	Injekčná emulzia	Intramuskulárne použitie	Injekčná liekovka (sklenená)	5 ml (10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	--1	Injekčná emulzia	Intramuskulárne použitie	Injekčná liekovka (sklenená)	0.5 ml (1 dávka)	5 jednodávkových injekčných liekoviek (5 dávok)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	--1	Injekčná emulzia	Intramuskulárne použitie	Injekčná liekovka (sklenená)	0.5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	--1	Injekčná emulzia	Intramuskulárne použitie	Injekčná liekovka (sklenená)	0.5 ml (1 dávka)	20 jednodávkových injekčných liekoviek (20 dávok)

--1

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

40 mikrogramov selvacovateinu s adjuvans SQBA.

Selvacovatein je rekombinantný fúzny heterodimér receptor viažucej domény (RBD, receptor binding domain) „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmene B.1.351 a B.1.1.7) produkovaný technológiou rekombinantnej DNA použitím plazmidového expresného vektora v bunkovej kultúre CHO (chinese hamster ovary, ovárií čínskeho škrečka).

SQBA adjuvans obsahuje v 0,5 ml dávke: skvalén (9,75 mg), polysorbát 80 (1,18 mg), sorbitan-trioleát (1,18 mg), citrónan sodný (0,66 mg), kyselina citrónová (0,04 mg) a voda na injekcie.