

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/21/1580/001	VidPrevtyн Beta	--1	Разтвор и емулсия за инжекционна емулсия	Интрамускулно приложение	Разтвор на антиген: флакон (стъкло); Аджвантна емулсия: флакон (стъкло)	Разтвор на антиген: 2,5ml; Аджвантна емулсия: 2,5ml; (10 дози)	10-многодозови флакона + 10-многодозови флакона (100 дози)

--1

--1

След смесване, една доза (0,5 ml) съдържа 5 микрограма SARS-CoV шипов протеин (щам B.1.351)* и AS03 аджвант. AS03 аджвантът се състои от сквален (10,69 милиграма), DL-α-токоферол (11,86 милиграма) и полисорбат 80 (4,86 милиграма).

*произведен чрез рекомбинантна ДНК технология с използване на експресионна система на бакуловирус в клетъчна линия на насекоми, която е получена от Sf9 клетки на ларва на молец от вида *Spodoptera frugiperda*.