

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/21/1580/001	VidPrevtyl Beta	-- ¹	roztwór i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	Roztwór antygenu: fiolka (szklana); Emulsja adiuwantu: fiolka (szklana)	Roztwór antygenu: 2,5 ml; Emulsja adiuwantu: 2,5 ml (10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych + 10 fiolek wielodawkowych (100 dawek)

--¹ --¹

Po zmieszaniu, jedna dawka (0,5 ml) zawiera 5 mikrogramów białka S (ang. spike) wirusa SARS-CoV-2 (szczep B.1.351)* oraz adiuwant AS03. Adiuwant AS03 zawiera skwalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) i polisorbát 80 (4,86 miligrama).

* wytwarzanego metodą rekombinacji DNA przy użyciu bakulowirusowego systemu ekspresji w owadziej linii komórkowej otrzymanej z komórek Sf9 *Spodoptera frugiperda*.