

<u>Numărul (UE) APP</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Continutul (Concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/21/1580/001	VidPrevtyl Beta	-- ¹	Soluție și emulsie pentru emulsie injectabilă	Administrare intramusculară	Antigen soluție: flacon (sticlă); Emulsie cu adjuvant: flacon (sticlă)	Antigen soluție: 2,5 ml; Emulsie cu adjuvant: 2,5 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză + 10 flacoane multidoză (100 doze)

--¹ --¹

După amestecare, o doză (0,5 ml) conține 5 micrograme de proteină spike a SARS-CoV-2 (tulpina B.1.351)* și este adjuvantată cu AS03. Adjuvantul AS03 este constituit din squalen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbat 80 (4,86 miligrame).

* produsă prin tehnologia ADN-ului recombinant utilizând un sistem de expresie baculoviral într-o linie celulară de insecte care este derivată din celulele Sf9 ale viermelui de toamnă, Spodoptera frugiperda.

Produsul medicinal nu mai este autorizat