

<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/1/21/1580/001	VidPrevtyl Beta	--1	Roztok a emulzia na injekčnú emulziu	Intramuskulárne použitie	Roztok obsahujúci antigén: injekčná liekovka (sklo); emulzia obsahujúca adjuvans: injekčná liekovka (sklo)	Roztok obsahujúci antigén: 2,5 ml; emulzia obsahujúca adjuvans: 2,5 ml (10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek + 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok)

--1 --1

Jedna dávka (0,5 ml) po zmiešaní obsahuje 5 mikrogramov „spike“ proteínu vírusu SARS-CoV-2 (kmeň B.1.351)* a adjuvans AS03. Adjuvans AS03 obsahuje skvalén (10,69 miligramov), DL- α -tokoferol (11,86 mikrogramov) a polysorbát 80 (4,86 miligramov).

* vyrobený technológiou rekombinantnej DNA s použitím bakulovírusového expresného systému v hmyzej bunkovej línii, ktorá je odvodená z buniek Sf9 druhu *Spodoptera frugiperda*.