

<u>Številka (EU)</u> <u>dovoljenja za</u> <u>promet</u>	<u>(Izmišljeno)</u> <u>ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina</u> <u>(koncentracija)</u>	<u>Velikost pakiranja</u>
EU/1/22/1709/001	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	5 ml (10 odmerkov)	10 večodmernih vial (100 odmerkov)
EU/1/22/1709/002	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	5 enoodmernih vial (5 odmerkov)
EU/1/22/1709/003	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	10 enoodmernih vial (10 odmerkov)
EU/1/22/1709/004	BIMERVAX	-- ¹	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	20 enoodmernih vial (20 odmerkov)
EU/1/22/1709/005	BIMERVAX	-- ²	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	5 enoodmernih vial (5 odmerkov)
EU/1/22/1709/006	BIMERVAX XBB.1.16	-- ²	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	10 enoodmernih vial (10 odmerkov)
EU/1/22/1709/007	BIMERVAX XBB.1.16	-- ²	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	20 enoodmernih vial (20 odmerkov)
EU/1/22/1709/008	BIMERVAX LP.8.1	-- ³	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	10 enoodmernih vial (10 odmerkov)
EU/1/22/1709/009	BIMERVAX LP.8.1	-- ³	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	20 enoodmernih vial (20 odmerkov)
EU/1/22/1709/010	BIMERVAX LP.8.1	-- ³	emulzija za injiciranje	intramuskularna uporaba	vial (steklena)	0.5 ml (1 odmerek)	1 enoodmerna viala (1 odmerek)

--¹

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:
40 mikrogramov selvakovateina z adjuvansom SQBA (EU/1/22/1709/001-004).

Selvakovatein je rekombinantni fuzijski heterodimer receptorjeve domene za vezavo (receptor binding domain, RBD) proteina bodice virusa SARS-CoV-2 (seva B.1.351 in B.1.1.7), pridobljen v celični liniji ovarijev kitajskega hrčka (CHO) s tehnologijo rekombinantne DNK z uporabo plazmidnega ekspresijskega vektorja.

Adjuvans SQBA vsebuje na 0,5-mililitrski odmerek: skvalen (9,75 mg), polisorbitat 80 (1,18 mg), sorbitan trioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citronska kislina (0,04 mg) in vodo za injekcije.

--²

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:
40 mikrogramov damlekovatein z adjuvansom SQBA (EU/1/22/1709/005-007).

Damlekovatein je rekombinantni fuzijski homodimer receptorjeve domene za vezavo (receptor binding domain, RBD) proteina bodice virusa SARS-CoV-2 (Omikron XBB.1.16 – sev XBB.1.16), pridobljen v celični liniji ovarijev kitajskega hrčka (CHO) s tehnologijo rekombinantne DNK z uporabo

plazmidnega ekspresijskega vektorja.

Adjuvans SQBA vsebuje na 0,5-mililitrski odmerek: skvalen (9,75 mg), polisorbat 80 (1,18 mg), sorbitan trioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citronsko kislino (0,04 mg) in vodo za injekcije.

--3

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

40 mikrogramov rekombinantnega fuzijskega homodimera* receptorjeve domene za vezavo (Receptor Binding Domain, RBD) proteina bodice virusa SARS-CoV-2 (sev Omikron LP.8.1-LP.8.1), z adjuvansom SQBA (EU/1/22/1709/008-010).

*pridobljen v celični liniji iz ovarijev kitajskega hrčka (CHO) s tehnologijo rekombinantne DNK z uporabo plazmidnega ekspresijskega vektorja.

Adjuvans SQBA vsebuje na 0,5-mililitrski odmerek: skvalen (9,75 mg), polisorbat 80 (1,18 mg), sorbitan trioleat (1,18 mg), natrijev citrat (0,66 mg), citronsko kislino (0,04 mg) in vodo za injekcije.