

| <b><u>РУ № (на ЕС)</u></b> | <b><u>(Свободно избрано) име</u></b> | <b><u>Количество на активното вещество в дозова единица</u></b> | <b><u>Лекарствена форма</u></b> | <b><u>Път на въвеждане</u></b> | <b><u>Първична опаковка</u></b>                                            | <b><u>Съдържание (концентрация)</u></b> | <b><u>Вид опаковка</u></b>                      |
|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/019           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/020           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (цикличен олефинов полимер)                                         | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/021           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 0,5 ml (1 доза)                         | 1 едноразов флакон (1 доза)                     |
| EU/1/20/1507/022           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 едноразови флакона (10 дози)                 |
| EU/1/20/1507/023           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0.5 ml (1 доза)                         | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/024           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0.5 ml (1 доза)                         | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/025           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.5 ml (1 доза)                         | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |

| <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/1/20/1507/026    | Spikevax JN.1                 | -- <sup>6</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка флакон (стъкло) | 0.5 ml (1 доза)                  | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/031    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | флакон (цикличен олефинов полимер)                                                         | 2.5 ml (5 или 10 дози)           | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/032    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | флакон (цикличен олефинов полимер)                                                         | 2.5 ml (5 или 10 дози)           | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/033    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер                 | 0.5 ml (1 доза)                  | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/034    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер                 | 0.5 ml (1 доза)                  | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/035    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка                 | 0.5 ml (1 доза)                  | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |

| <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/1/20/1507/036    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.5 ml (1 доза)                  | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/037    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.25 ml (1 доза)                 | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/038    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0.25 ml (1 доза)                 | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/039    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0.25 ml (1 доза)                 | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/040    | Spikevax LP.8.1               | -- <sup>7</sup>                                          | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.25 ml (1 доза)                 | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |

| <b><u>РУ № (на ЕС)</u></b> | <b><u>(Свободно избрано) име</u></b> | <b><u>Количество на активното вещество в дозова единица</u></b> | <b><u>Лекарствена форма</u></b> | <b><u>Път на въвеждане</u></b> | <b><u>Първична опаковка</u></b>                                            | <b><u>Съдържание (концентрация)</u></b> | <b><u>Вид опаковка</u></b>                      |
|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/041           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/042           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (цикличен олефинов полимер)                                         | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/043           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0,5 ml (1 доза)                         | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/044           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/045           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0,5 ml (1 доза)                         | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/046           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |

| <b><u>РУ № (на ЕС)</u></b> | <b><u>(Свободно избрано) име</u></b> | <b><u>Количество на активното вещество в дозова единица</u></b> | <b><u>Лекарствена форма</u></b> | <b><u>Път на въвеждане</u></b> | <b><u>Първична опаковка</u></b>                                            | <b><u>Съдържание (концентрация)</u></b> | <b><u>Вид опаковка</u></b>                      |
|----------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/047           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0,25 ml (1 доза)                        | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/048           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0,25 ml (1 доза)                        | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/049           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0,25 ml (1 доза)                        | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/050           | Spikevax XFG                         | -- <sup>8</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0,25 ml (1 доза)                        | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |

--<sup>6</sup> Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма SARS-CoV-2 JN.1 иРНК, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 25 микрограма SARS-CoV-2 JN.1 иРНК, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

SARS-CoV-2 JN.1 иРНК е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (JN.1).

--<sup>7</sup> Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма SARS-CoV-2 LP.8.1 иРНК, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 25 микрограма SARS-CoV-2 LP.8.1 иРНК, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

SARS-CoV-2 LP.8.1 иРНК е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (LP.8.1).

--<sup>8</sup> Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма SARS-CoV-2 XFG иРНК, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 25 микрограма SARS-CoV-2 XFG иРНК, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

SARS-CoV-2 XFG иРНК е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (XFG).