

| <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/1/20/1507/001           | Spikevax                                  | -- <sup>1</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)                  | 5 ml (10 или 20 дози)                   | 10 многодозови флакона (100 или 200 дози)       |
| EU/1/20/1507/002           | Spikevax                                  | -- <sup>2</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)                  | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/003           | Spikevax                                  | -- <sup>2</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер) | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/004           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1   | -- <sup>3</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)                  | 5 ml (10 или 20 дози)                   | 10 многодозови флакона (100 или 200 дози)       |
| EU/1/20/1507/005           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1   | -- <sup>3</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)                  | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/006           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)                  | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/007           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1   | -- <sup>3</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер) | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/008           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1   | -- <sup>3</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 едnodозови флакона (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/1/20/1507/009           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 | --4                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 еднодозови флакона (10 дози)                 |
| EU/1/20/1507/010           | Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 | --4                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер)             | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/011           | Spikevax XBB.1.5                          | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/012           | Spikevax XBB.1.5                          | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (цикличен олефинов полимер)                                         | 2,5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/013           | Spikevax XBB.1.5                          | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 0,5 ml (1 доза)                         | 1 еднодозов флакон (1 доза)                     |
| EU/1/20/1507/014           | Spikevax XBB.1.5                          | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 0,5 ml (1 доза)                         | 10 еднодозови флакона (10 дози)                 |
| EU/1/20/1507/015           | Spikevax XBB.1.5                          | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0,5 ml (1 доза)                         | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/016           | Spikevax XBB.1.5                          | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 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/1/20/1507/017           | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</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/1/20/1507/018           | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</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/1/20/1507/019           | 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 еднодозов 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 еднодозови 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)   |

| <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/1/20/1507/024           | 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)   |
| EU/1/20/1507/026           | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</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/1/20/1507/027           | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</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/1/20/1507/028           | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                                                 | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 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/1/20/1507/029           | Spikevax XBB.1.5                     | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.25 ml (1 доза)                        | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/030           | Spikevax XBB.1.5                     | --5                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.25 ml (1 доза)                        | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |
| EU/1/20/1507/031           | Spikevax LP.8.1                      | --7                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | флакон (стъкло)                                                            | 2.5 ml (5 или 10 дози)                  | 10 многодозови флакона (50 или 100 дози)        |
| EU/1/20/1507/032           | Spikevax LP.8.1                      | --7                                                             | 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                      | --7                                                             | 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                      | --7                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 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/1/20/1507/035           | Spikevax LP.8.1                      | --7                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.5 ml (1 доза)                         | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/036           | Spikevax LP.8.1                      | --7                                                             | 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                      | --7                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в блистер | 0.25 ml (1 доза)                        | 1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)   |
| EU/1/20/1507/038           | Spikevax LP.8.1                      | --7                                                             | 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                      | --7                                                             | инжекционна дисперсия           | Интрамускулно приложение       | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.25 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/1/20/1507/040    | Spikevax LP.8.1               | --7                                                      | инжекционна дисперсия    | Интрамускулно приложение | предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) в тарелка | 0.25 ml (1 доза)                 | 10 предварително напълнени спринцовки (10 дози) |

--1 Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Елазомеран 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 (оригинал).

--2 Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

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

Elasomeran 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 (оригинал).

--3 Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици) и 25 микрограма имелазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 12,5 микрограма елазомеран и 12,5 микрограма имелазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Елазомеран 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 (оригинал).

Имелазомеран 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 (Omicron, BA.1).

- <sup>4</sup> Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици), и 25 микрограма давезомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 12,5 микрограма елазомеран и 12,5 микрограма давезомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Елазомеран 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 (оригинал).

Давезомеран 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 (Omicron BA.4-5). S протеините на линиите BA.4 и BA.5 на вариант SARS-CoV-2 Omicron са идентични.

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

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

Андузомеран 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 (Omicron XBB.1.5).

- <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).