

<u>Registrační (EU)</u> <u>Číslo</u>	<u>(Smyslený)</u> <u>název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní</u> <u>Obal</u>	<u>Obsah</u> <u>(koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/24/1873/001	Kostaive	-- ¹	Prášek pro injekční disperzi	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo)	16 dávek	20 vícedávkových injekčních lahviček (320 dávek)

--¹

Po rekonstituci pomocí 10 ml sterilního injekčního roztoku 0,9% chloridu sodného obsahuje jedna dávka (0,5 ml) 5 mikrogramů zapomeranu, což je mRNA COVID-19 (zapouzdřená v lipidových nanočásticích).

Zapomeran je jednovláknový replikon mediátorové RNA (mRNA) s 5' koncem upraveným čepičkou (sebeamplifikující mRNA), produkováný pomocí bezbuněčné transkripce in vitro z odpovídajících šablon DNA kódujících replikázu a spike glykoprotein varianty D614G kladu G viru SARS-CoV-2.