

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas oder zyklisches Olefin-Polymer)	5 ml (10 oder 20 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (100 oder 200 Dosen)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas oder zyklisches Olefin-Polymer)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas oder zyklisches Olefin-Polymer)	5 ml (10 oder 20 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (100 oder 200 Dosen)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas oder zyklisches Olefin-Polymer)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas oder zyklisches Olefin-Polymer)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Einzeldosis-Durchstechflaschen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Einzeldosis-Durchstechflaschen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Polymer)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)

EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (zyklisches Olefin-Polymer)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml (1 Dosis)	1 Einzeldosis-Durchstechflasche (1 Dosis)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Einzeldosis-Durchstechflaschen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,5 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/017	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,5 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/018	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/019	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/020	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (zyklisches Olefin-Polymer)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/021	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml (1 Dosis)	1 Einzeldosis-Durchstechflasche (1 Dosis)
EU/1/20/1507/022	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml (1 Dosis)	10 Einzeldosis-Durchstechflaschen (10 Dosen)

EU/1/20/1507/023	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,5 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/024	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/025	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,5 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/026	Spikevax JN.1	-- ⁶	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/027	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,25 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/028	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,25 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/029	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,25 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/030	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,25 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/031	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)
EU/1/20/1507/032	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (zyklisches Olefin-Polymer)	2,5 ml (5 oder 10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 oder 100 Dosen)

EU/1/20/1507/033	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,5 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/034	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/035	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,5 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/036	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,5 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/037	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,25 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/038	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Blisterpackung	0,25 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)
EU/1/20/1507/039	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,25 ml (1 Dosis)	1 Fertigspritze (1 Dosis)
EU/1/20/1507/040	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Injektions-dispersion	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (zyklisches Olefin-Copolymer) in einer Schale	0,25 ml (1 Dosis)	10 Fertigspritzen (10 Dosen)

--¹ Eine Dosis (0,5 ml) enthält 100 Mikrogramm Elasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Eine Dosis (0,25 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert.

--² Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Elasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran, einen mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert.

- 3 Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel) und 25 Mikrogramm Imelasomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Eine Dosis (0,25 ml) enthält 12,5 Mikrogramm Elasomeran und 12,5 Mikrogramm Imelasomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert.

Imelasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron-Variante, BA.1) kodiert.

- 4 Eine Dosis (0,5 ml) enthält 25 Mikrogramm Elasomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel) und 25 Mikrogramm Davesomeran, einen COVID-19 mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Eine Dosis (0,25 ml) enthält 12,5 Mikrogramm Elasomeran und 12,5 Mikrogramm Davesomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Elasomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Original) kodiert.

Davesomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5) kodiert. Die S-Proteine der SARS-CoV-2 Omicron-Varianten der Linien BA.4 und BA.5 sind identisch.

- 5 Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm Andusomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm Andusomeran, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Andusomeran ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) kodiert.

- 6 Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm SARS-CoV-2-JN.1-mRNA, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm SARS-CoV-2-JN.1-mRNA, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).

SARS-CoV-2-JN.1-mRNA ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (JN.1)

kodiert.

- ⁷ Eine Dosis (0,5 ml) enthält 50 Mikrogramm SARS-CoV-2-LP.8.1-mRNA, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).
Eine Dosis (0,25 ml) enthält 25 Mikrogramm SARS-CoV-2-LP.8.1-mRNA, einen COVID-19-mRNA-Impfstoff (eingebettet in Lipid-Nanopartikel).
SARS-CoV-2-LP.8.1-mRNA ist eine einzelsträngige Boten-RNA (messenger RNA, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die mit Hilfe einer zellfreien *In-vitro*-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 (LP.8.1) kodiert.