

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινονθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	5 ml (10 ή 20 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 ή 200 δόσεις)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο ή ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	5 ml (10 ή 20 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 ή 200 δόσεις)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο ή πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινθηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml (1 δόση)	1 φιαλίδιο μίας δόσης (1 δόση)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε κυψέλη	0,5 ml (1 δόση)	1 προγεμισμένη σύριγγα (1 δόση)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε κυψέλη	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/017	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα	0,5 ml (1 δόση)	1 προγεμισμένη σύριγγα (1 δόση)

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινθηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/20/1507/018	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	(συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε δίσκο προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε δίσκο	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/019	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/020	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (πολυμερές κυκλικής ολεφίνης)	2,5 ml (5 ή 10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (50 ή 100 δόσεις)
EU/1/20/1507/021	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml (1 δόση)	1 φιαλίδιο μίας δόσης (1 δόση)
EU/1/20/1507/022	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,5 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/023	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε κυψέλη	0,5 ml (1 δόση)	1 προγεμισμένη σύριγγα (1 δόση)
EU/1/20/1507/024	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε κυψέλη	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
EU/1/20/1507/025	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα	0,5 ml (1 δόση)	1 προγεμισμένη σύριγγα (1 δόση)

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοληθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/20/1507/026	Spikevax JN.1	-- ⁶	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	(συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε δίσκο προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) σε δίσκο	0,5 ml (1 δόση)	10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις)
-- ¹	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 100 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η ελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων <i>in vitro</i> μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (αρχικού) SARS-CoV-2.						
-- ²	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η ελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων <i>in vitro</i> μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (αρχικού) SARS-CoV-2.						
-- ³	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια) και 25 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 12,5 μικρογραμμάρια ελασομεράνης και 12,5 μικρογραμμάρια ιμελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η ελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων <i>in vitro</i> μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (αρχικού) SARS-CoV-2. Η ιμελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων <i>in vitro</i> μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον BA.1).						
-- ⁴	Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ελασομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια) και 25 μικρογραμμάρια δαβεσομεράνης ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια).						

Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 12,5 μικρογραμμάρια ελασομεράνης και 12,5 μικρογραμμάρια δαβεσομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ελασομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (αρχικού) SARS-CoV-2.

Η δαβεσομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (Omicron BA.4-5) SARS-CoV-2. Οι πρωτεΐνες S των υποπαραλλαγών BA.4 και BA.5 της παραλλαγής Omicron του SARS-CoV-2 είναι πανομοιότυπες.

--⁵ Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια ανδουσομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια ανδουσομεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ανδουσομεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (Omicron XBB.1.5) SARS-CoV-2.

--⁶ Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Μία δόση (0,25 mL) περιέχει 25 μικρογραμμάρια SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (ενσωματωμένα σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Το SARS-CoV-2 JN.1 mRNA είναι ένα μονόκλωνο αγγελιαφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του (JN.1) SARS-CoV-2.