

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (Concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/24/1873/001	Kostaive	--1	Poudre pour dispersion injectable	Voie intramusculaire	flacon (verre)	16 doses	20 flacons multidoses (320 doses)

--1

Après reconstitution avec 10 ml de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 %, une dose (0,5 ml) contient 5 microgrammes de zapoméran, un ARNm du virus de la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques). Le zapoméran est un réplicon de l'ARN messenger (ARNm) à un seul brin et à coiffe 5' (ARNm auto-amplifiant), produit par transcription *in vitro* acellulaire à partir des modèles d'ADN correspondants codant une réplicase et la glycoprotéine Spike de la souche ancestrale du SARS-CoV-2 avec la mutation D614G.