

| <b><u>Broj (EU)<br/>odobrenja</u></b> | <b><u>(Zaštićeno) ime</u></b>                   | <b><u>Jačina</u></b> | <b><u>Farmaceutski<br/>oblik</u></b> | <b><u>Put primjene</u></b> | <b><u>Unutarnje pakiranje</u></b>                       | <b><u>Sadržaj<br/>(koncentracija)</u></b> | <b><u>Veličina<br/>pakiranja</u></b>          |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/001                      | Spikevax                                        | -- <sup>1</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena ili od<br>cikloolefinskog<br>polimera) | 5 ml (10 ili<br>20 doza)                  | 10 višedoznih<br>bočica (100 ili<br>200 doza) |
| EU/1/20/1507/002                      | Spikevax                                        | -- <sup>2</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena ili od<br>cikloolefinskog<br>polimera) | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza)  |
| EU/1/20/1507/003                      | Spikevax                                        | -- <sup>2</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>polimera) | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 napunjenih<br>štrcaljki<br>(10 doza)       |
| EU/1/20/1507/004                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena ili od<br>cikloolefinskog<br>polimera) | 5 ml (10 ili<br>20 doza)                  | 10 višedoznih<br>bočica (100 ili<br>200 doza) |
| EU/1/20/1507/005                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena ili od<br>cikloolefinskog<br>polimera) | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza)  |
| EU/1/20/1507/006                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena ili od<br>cikloolefinskog<br>polimera) | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza)  |
| EU/1/20/1507/007                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>polimera) | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 napunjenih<br>štrcaljki<br>(10 doza)       |
| EU/1/20/1507/008                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                       | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 jednodoznih<br>bočica<br>(10 doza)         |
| EU/1/20/1507/009                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                       | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 jednodoznih<br>bočica<br>(10 doza)         |
| EU/1/20/1507/010                      | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>polimera) | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 napunjenih<br>štrcaljki<br>(10 doza)       |
| EU/1/20/1507/011                      | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                       | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza)  |

| <b><u>Broj (EU)<br/>odobrenja</u></b> | <b><u>(Zaštićeno) ime</u></b> | <b><u>Jačina</u></b> | <b><u>Farmaceutski<br/>oblik</u></b> | <b><u>Put primjene</u></b> | <b><u>Unutarnje pakiranje</u></b>                                       | <b><u>Sadržaj<br/>(koncentracija)</u></b> | <b><u>Veličina<br/>pakiranja</u></b>         |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/012                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (od<br>cikloolefinskog<br>polimera)                              | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza) |
| EU/1/20/1507/013                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                                       | 0,5 ml (1 doza)                           | 1 jednodozna<br>bočica (1 doza)              |
| EU/1/20/1507/014                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                                       | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 jednodoznih<br>bočica<br>(10 doza)        |
| EU/1/20/1507/015                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>kopolimera) u blisteru    | 0,5 ml (1 doza)                           | 1 napunjena<br>štrcaljka<br>(1 doza)         |
| EU/1/20/1507/016                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>kopolimera) u blisteru    | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 napunjenih<br>štrcaljki<br>(10 doza)      |
| EU/1/20/1507/017                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>kopolimera) u<br>podlošku | 0,5 ml (1 doza)                           | 1 napunjena<br>štrcaljka<br>(1 doza)         |
| EU/1/20/1507/018                      | Spikevax XBB.1.5              | -- <sup>5</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | napunjena štrcaljka<br>(od cikloolefinskog<br>kopolimera) u<br>podlošku | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 napunjenih<br>štrcaljki<br>(10 doza)      |
| EU/1/20/1507/019                      | Spikevax JN.1                 | -- <sup>6</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                                       | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza) |
| EU/1/20/1507/020                      | Spikevax JN.1                 | -- <sup>6</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (od<br>cikloolefinskog<br>polimera)                              | 2,5 ml (5 ili<br>10 doza)                 | 10 višedoznih<br>bočica (50 ili<br>100 doza) |
| EU/1/20/1507/021                      | Spikevax JN.1                 | -- <sup>6</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                                       | 0,5 ml (1 doza)                           | 1 jednodozna<br>bočica (1 doza)              |
| EU/1/20/1507/022                      | Spikevax JN.1                 | -- <sup>6</sup>      | disperzija za<br>injekciju           | Intramuskularno            | bočica (staklena)                                                       | 0,5 ml (1 doza)                           | 10 jednodoznih<br>bočica (10 doza)           |

|                  |               |                 |                         |                 |                                                                |                 |                                   |
|------------------|---------------|-----------------|-------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| EU/1/20/1507/023 | Spikevax JN.1 | -- <sup>6</sup> | disperzija za injekciju | Intramuskularno | napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog kopolimera) u blisteru | 0,5 ml (1 doza) | 1 napunjena štrcaljka (1 doza)    |
| EU/1/20/1507/024 | Spikevax JN.1 | -- <sup>6</sup> | disperzija za injekciju | Intramuskularno | napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog kopolimera) u blisteru | 0,5 ml (1 doza) | 10 napunjenih štrcaljki (10 doza) |
| EU/1/20/1507/025 | Spikevax JN.1 | -- <sup>6</sup> | disperzija za injekciju | Intramuskularno | napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog kopolimera) u podlošku | 0,5 ml (1 doza) | 1 napunjena štrcaljka (1 doza)    |
| EU/1/20/1507/026 | Spikevax JN.1 | -- <sup>6</sup> | disperzija za injekciju | Intramuskularno | napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog kopolimera) u podlošku | 0,5 ml (1 doza) | 10 napunjenih štrcaljki (10 doza) |

--<sup>1</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>2</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>3</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida) i 25 mikrograma imelasomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 12,5 mikrograma elasomerana i 12,5 mikrograma imelasomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Imelasomeran je jednolančana glasnička (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (omikron BA.1), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>4</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida) i 25 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 12,5 mikrograma elasomerana i 12,5 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Davesomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica. S proteini linija BA.4 i BA.5 SARS-CoV-2 varijante omikron su identični.

--<sup>5</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Andusomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>6</sup>

Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma mRNA SARS-CoV-2 JN.1, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma mRNA SARS-CoV-2 JN.1, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

mRNA SARS-CoV-2 JN.1 je jednolančana glasnička RNA (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (JN.1), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.