

| <b><u>Törzskönyvi<br/>(EU) szám</u></b> | <b><u>(Kereskedelmi)<br/>név</u></b>            | <b><u>Hatás-<br/>erőssé<br/>g</u></b> | <b><u>Gyógyszerform<br/>a</u></b> | <b><u>Az alkalmazás<br/>módja</u></b> | <b><u>Közvetlen<br/>csomagolás</u></b>                   | <b><u>Tartalom<br/>(koncentráció)</u></b> | <b><u>Kiszerelés</u></b>                                  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/001                        | Spikevax                                        | -- <sup>1</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg<br>vagy ciklikus olefin<br>polimer) | 5 ml (10 vagy<br>20 adag)                 | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(100 vagy<br>200 adag) |
| EU/1/20/1507/002                        | Spikevax                                        | -- <sup>2</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg<br>vagy ciklikus olefin<br>polimer) | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag)  |
| EU/1/20/1507/003                        | Spikevax                                        | -- <sup>2</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin polimer)      | 0,5 m (1 adag)                            | 10 előre töltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/004                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg<br>vagy ciklikus olefin<br>polimer) | 5 ml (10 vagy<br>20 adag)                 | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(100 vagy<br>200 adag) |
| EU/1/20/1507/005                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg<br>vagy ciklikus olefin<br>polimer) | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag)  |
| EU/1/20/1507/006                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg<br>vagy ciklikus olefin<br>polimer) | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag)  |
| EU/1/20/1507/007                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin polimer)      | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                 |
| EU/1/20/1507/008                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                    | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 egyadagos<br>injekciós üveg<br>(10 adag)               |
| EU/1/20/1507/009                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                    | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 egyadagos<br>injekciós üveg<br>(10 adag)               |
| EU/1/20/1507/010                        | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin polimer)      | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                 |
| EU/1/20/1507/011                        | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                    | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag)  |

| <b><u>Törzskönyvi<br/>(EU) szám</u></b> | <b><u>(Kereskedelmi)<br/>név</u></b> | <b><u>Hatás-<br/>erőssé<br/>g</u></b> | <b><u>Gyógyszerform<br/>a</u></b> | <b><u>Az alkalmazás<br/>módja</u></b> | <b><u>Közvetlen<br/>csomagolás</u></b>                                            | <b><u>Tartalom<br/>(koncentráció)</u></b> | <b><u>Kiszerelés</u></b>                                 |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/012                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (ciklikus<br>olefin polimer)                                       | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag) |
| EU/1/20/1507/013                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                                             | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 egyadagos<br>injekciós üveg<br>(1 adag)                |
| EU/1/20/1507/014                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                                             | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 egyadagos<br>injekciós üveg<br>(10 adag)              |
| EU/1/20/1507/015                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)                          | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |
| EU/1/20/1507/016                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | buborékcsoomagolásban<br>előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/017                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | buborékcsoomagolásban<br>előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |
| EU/1/20/1507/018                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | tálcában<br>előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)              | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/019                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                                             | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag) |
| EU/1/20/1507/020                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (ciklikus<br>olefin polimer)                                       | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag) |
| EU/1/20/1507/021                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                                             | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 egyadagos<br>injekciós üveg<br>(1 adag)                |
| EU/1/20/1507/022                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                                             | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 egyadagos<br>injekciós üveg<br>(10 adag)              |

| <b><u>Törzskönyvi<br/>(EU) szám</u></b> | <b><u>(Kereskedelmi)<br/>név</u></b> | <b><u>Hatás-<br/>erőssé<br/>g</u></b> | <b><u>Gyógyszerform<br/>a</u></b> | <b><u>Az alkalmazás<br/>módja</u></b> | <b><u>Közvetlen<br/>csomagolás</u></b>                                          | <b><u>Tartalom<br/>(koncentráció)</u></b> | <b><u>Kiszerezés</u></b>                                 |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/023                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buboréksomagolásban | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |
| EU/1/20/1507/024                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buboréksomagolásban | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/025                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában               | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |
| EU/1/20/1507/026                        | Spikevax JN.1                        | -- <sup>6</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában               | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/027                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buboréksomagolásban | 0,25 ml (1 adag)                          | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |
| EU/1/20/1507/028                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buboréksomagolásban | 0,25 ml (1 adag)                          | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/029                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában               | 0,25 ml (1 adag)                          | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |
| EU/1/20/1507/030                        | Spikevax XBB.1.5                     | -- <sup>5</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában               | 0,25 ml (1 adag)                          | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag)                |
| EU/1/20/1507/031                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (üveg)                                                           | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag) |
| EU/1/20/1507/032                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | injekciós üveg (ciklikus<br>olefin polimer)                                     | 2,5 ml (5 vagy<br>10 adag)                | 10 többadagos<br>injekciós üveg<br>(50 vagy<br>100 adag) |
| EU/1/20/1507/033                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkulári<br>s alkalmazásra     | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buboréksomagolásban | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)                  |

| <b><u>Törzskönyvi<br/>(EU) szám</u></b> | <b><u>(Kereskedelmi)<br/>név</u></b> | <b><u>Hatás-<br/>erőssé<br/>g</u></b> | <b><u>Gyógyszerform<br/>a</u></b> | <b><u>Az alkalmazás<br/>módja</u></b> | <b><u>Közvetlen<br/>csomagolás</u></b>                                            | <b><u>Tartalom<br/>(koncentráció)</u></b> | <b><u>Kiszerelés</u></b>                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/034                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buborékcsoomagolásban | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag) |
| EU/1/20/1507/035                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában                 | 0,5 ml (1 adag)                           | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)   |
| EU/1/20/1507/036                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában                 | 0,5 ml (1 adag)                           | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag) |
| EU/1/20/1507/037                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buborékcsoomagolásban | 0,25 ml (1 adag)                          | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)   |
| EU/1/20/1507/038                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer)<br>buborékcsoomagolásban | 0,25 ml (1 adag)                          | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag) |
| EU/1/20/1507/039                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában                 | 0,25 ml (1 adag)                          | 1 előretöltött<br>fecskendő<br>(1 adag)   |
| EU/1/20/1507/040                        | Spikevax LP.8.1                      | -- <sup>7</sup>                       | diszperziós<br>injekció           | Intramuszkuláris<br>alkalmazásra      | előretöltött fecskendő<br>(ciklikus olefin<br>kopolimer) tálcában                 | 0,25 ml (1 adag)                          | 10 előretöltött<br>fecskendő<br>(10 adag) |

--<sup>1</sup> Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm elazomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (lipid nanorészecskékbe ágyazva).

Egy adag (0,25 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, egy COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz (lipid nanorészecskékbe ágyazva).

Az elazomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

--<sup>2</sup> Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm elazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm elazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

Az elazomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

--<sup>3</sup> Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát és 25 mikrogramm imelazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS vakcinát tartalmaz.

Egy adag (0,25 ml) 12,5 mikrogramm elazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát és 12,5 mikrogramm imelazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS vakcinát tartalmaz.

Az elazomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

Az imelazomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (Omicron BA.1) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

- 4 Egy adag (0,5 ml) 25 mikrogramm elazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát és 25 mikrogramm davezomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS vakcinát tartalmaz.

Egy adag (0,25 ml) 12,5 mikrogramm elazomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát és 12,5 mikrogramm davezomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS vakcinát tartalmaz.

Az elazomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (original) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

A davezomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról. A SARS-CoV-2 Omicron variáns BA.4 és BA.5 vonalainak S-fehérjei azonosak.

- 5 Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm anduzomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm anduzomeránt, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

Az anduzomerán egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

- 6 Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm SARS-CoV-2 JN.1-mRNS-t, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm SARS-CoV-2 JN.1-mRNS-t, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

A SARS-CoV-2 JN.1-mRNS egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (JN.1) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.

- 7 Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm SARS-CoV-2 LP.8.1-mRNS-t, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

Egy adag (0,25 ml) 25 mikrogramm SARS-CoV-2 LP.8.1-mRNS-t, egy (lipid nanorészecskékbe ágyazott) COVID-19 mRNS-vakcinát tartalmaz.

A SARS-CoV-2 LP.8.1-mRNS egy egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a megfelelő SARS-CoV-2 (LP.8.1) virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátokról.