

| <b><u>ESB</u><br/><u>markaðslevfis</u><br/><u>númer</u></b> | <b><u>(Sér)heiti</u></b>                        | <b><u>Styrkleik</u><br/><u>i</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> | <b><u>Innri umbúðir</u></b>                            | <b><u>Innihald</u><br/><u>(béttni)</u></b> | <b><u>Pakkningastær</u><br/><u>ð</u></b>                 |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/001                                            | Spikevax                                        | -- <sup>1</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler eða<br>hringlaga olefín-<br>fjöliliða) | 5 ml (10 eða<br>20 skammtar)               | 10 fjölskammta<br>hettuglös (100<br>eða<br>200 skammtar) |
| EU/1/20/1507/002                                            | Spikevax                                        | -- <sup>2</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler eða<br>hringlaga olefín-<br>fjöliliða) | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar)     |
| EU/1/20/1507/003                                            | Spikevax                                        | -- <sup>2</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga olefín-<br>fjöliliða)     | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)                 |
| EU/1/20/1507/004                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler eða<br>hringlaga olefín-<br>fjöliliða) | 5 ml (10 eða<br>20 skammtar)               | 10 fjölskammta<br>hettuglös (100<br>eða<br>200 skammtar) |
| EU/1/20/1507/005                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler eða<br>hringlaga olefín-<br>fjöliliða) | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar)     |
| EU/1/20/1507/006                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler eða<br>hringlaga olefín-<br>fjöliliða) | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar)     |
| EU/1/20/1507/007                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta-<br>(hringlaga olefín-<br>fjöliliða)    | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)                 |
| EU/1/20/1507/008                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.1   | -- <sup>3</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                       | 0,5 ml (1<br>skammtur)                     | 10 stakskammta<br>hettuglös (10<br>skammtar)             |
| EU/1/20/1507/009                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                       | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 stakskammta<br>hettuglös (10<br>skammtar)             |

| <b><u>ESB</u><br/><u>markaðslevfis</u><br/><u>númer</u></b> | <b><u>(Sér)heiti</u></b>                        | <b><u>Styrkleik</u><br/><u>i</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> | <b><u>Innri umbúðir</u></b>                                                    | <b><u>Innihald</u><br/><u>(béttni)</u></b> | <b><u>Pakkingastær</u><br/><u>ð</u></b>              |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/010                                            | Spikevax bivalent<br>Original/Omicron<br>BA.4-5 | -- <sup>4</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta-<br>(hringlaga ólefin-<br>fjölliða)                             | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)             |
| EU/1/20/1507/011                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                                               | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar) |
| EU/1/20/1507/012                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (hringlaga<br>ólefin-fjölliða)                                       | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar) |
| EU/1/20/1507/013                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                                               | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 1 stakskammta<br>hettuglas<br>(1 skammtur)           |
| EU/1/20/1507/014                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                                               | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 stakskammta<br>hettuglös<br>(10 skammtar)         |
| EU/1/20/1507/015                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefin-<br>samfjölliða) í                         | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 1 áfyllt sprauta<br>(1 skammtur)                     |
| EU/1/20/1507/016                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | þynnupakkningu<br>áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefin-<br>samfjölliða) í       | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)             |
| EU/1/20/1507/017                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | þynnupakkningu<br>áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefin-<br>samfjölliða) í bakka | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 1 áfyllt sprauta<br>(1 skammtur)                     |
| EU/1/20/1507/018                                            | Spikevax XBB.1.5                                | -- <sup>5</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefin-<br>samfjölliða) í bakka                   | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)             |
| EU/1/20/1507/019                                            | Spikevax JN.1                                   | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                                               | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar) |

| <b><u>ESB</u><br/><u>markaðslevfis</u><br/><u>númer</u></b> | <b><u>(Sér)heiti</u></b> | <b><u>Styrkleik</u><br/><u>i</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> | <b><u>Innri umbúðir</u></b>                                              | <b><u>Innihald</u><br/><u>(béttni)</u></b> | <b><u>Pakkningastær</u><br/><u>ð</u></b>             |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1507/020                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (hringlaga<br>ólefín-fjölliða)                                 | 2,5 ml (5 eða<br>10 skammtar)              | 10 fjölskammta<br>hettuglös (50 eða<br>100 skammtar) |
| EU/1/20/1507/021                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                                         | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 1 stakskammta<br>hettuglas<br>(1 skammtur)           |
| EU/1/20/1507/022                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | hettuglas (gler)                                                         | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 stakskammta<br>hettuglös<br>(10 skammtar)         |
| EU/1/20/1507/023                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefín-<br>samfjölliða) í<br>þynnupakkningu | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 1 áfyllt sprauta<br>(1 skammtur)                     |
| EU/1/20/1507/024                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefín-<br>samfjölliða) í<br>þynnupakkningu | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)             |
| EU/1/20/1507/025                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefín-<br>samfjölliða) í bakka             | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 1 áfyllt sprauta<br>(1 skammtur)                     |
| EU/1/20/1507/026                                            | Spikevax JN.1            | -- <sup>6</sup>                      | Stungulyf,<br>ördreifa  | Til notkunar í<br>vöðva | áfyllt sprauta<br>(hringlaga ólefín-<br>samfjölliða) í bakka             | 0,5 ml<br>(1 skammtur)                     | 10 áfylltar<br>sprautur<br>(10 skammtar)             |

--<sup>1</sup> 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 míkrogrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfelld í fitunanoágnir).

1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfelld í fitunanoágnir).

Elasómeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

- 2 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- 1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).
- 3 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir) og 25 míkrogrömm af imelasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- 1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 12,5 míkrogrömm af elasomeran og 12,5 míkrogrömm af imelasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).
- Imelasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.1).
- 4 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir) og 25 míkrogrömm af davesomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- 1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 12,5 míkrogrömm af elasomeran og 12,5 míkrogrömm af davesomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).
- Davesomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5). S-prótein SARS-CoV-2 Omicron BA.4 og BA.5 afbrigða eru eins.
- 5 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af andusomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- 1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af andusomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- Andusomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron XBB.1.5).
- 6 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).
- 1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA er einpátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumulausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (JN.1).