

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/21/1618/001	Nuvaxovid	-- ¹	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	5 ml (10 dosi)	10 flaconcini multidose (100 dosi)
EU/1/21/1618/002	Nuvaxovid	-- ¹	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	2,5 ml (5 dosi)	10 flaconcini multidose (50 dosi)
EU/1/21/1618/003	Nuvaxovid	-- ¹	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	5 ml (10 dosi)	2 flaconcini multidose (20 dosi)
EU/1/21/1618/004	Nuvaxovid	-- ¹	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	2,5 ml (5 dosi)	2 flaconcini multidose (10 dosi)
EU/1/21/1618/005	Nuvaxovid XBB.1.5	-- ²	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	0,5 ml (1 dose)	10 flaconcinimono dose(10 dosi)
EU/1/21/1618/006	Nuvaxovid XBB.1.5	-- ²	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	2,5 ml (5 dosi)	10 flaconcini multidose (50 dosi)
EU/1/21/1618/007	Nuvaxovid JN.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	0,5 ml (1 dose)	10 flaconcinimono dose(10 dosi)
EU/1/21/1618/008	Nuvaxovid XBB.1.5	-- ²	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	2,5 ml (5 dosi)	2 flaconcini multidose (10 dosi)
EU/1/21/1618/009	Nuvaxovid JN.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	0,5 ml (1 dose)	1 flaconcinomono dose(1 dose)
EU/1/21/1618/010	Nuvaxovid XBB.1.5	-- ²	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	flaconcino (vetro)	0,5 ml (1 dose)	1 flaconcinomono dose(1 dose)
EU/1/21/1618/011	Nuvaxovid JN.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	siringa preriempita (vetro)	0,5 ml (1 dose)	10 siringhe preriempite (10 dosi)
EU/1/21/1618/012	Nuvaxovid JN.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	siringa preriempita (vetro)	0,5 ml (1 dose)	1 siringa preriempita (1 dose)
EU/1/21/1618/013	Nuvaxovid JN.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	siringa preriempita (vetro)	0,5 ml (1 dose)	1 siringa preriempita + 1 ago (1 dose)

--1

Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di proteina spike* di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M.

L'adiuvante Matrix-M contiene ogni 0,5 ml di dose: Frazione A (42,5 microgrammi) e Frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante utilizzando un sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivante dalle cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*.

--2

Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di proteina spike* di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) con adiuvante Matrix-M.

L'adiuvante Matrix-M contiene ogni 0,5 ml di dose: Frazione A (42,5 microgrammi) e Frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante utilizzando un sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivante dalle cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*.

--3

Una dose (0,5 ml) contiene 5 microgrammi di proteina spike* di SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) con adiuvante Matrix-M.

L'adiuvante Matrix-M contiene ogni 0,5 ml di dose: Frazione A (42,5 microgrammi) e Frazione C (7,5 microgrammi) di estratto di *Quillaja saponaria* Molina.

* prodotta mediante tecnologia del DNA ricombinante utilizzando un sistema di espressione di baculovirus in una linea cellulare di insetto derivante dalle cellule Sf9 della specie *Spodoptera frugiperda*.