

<u>MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsmåte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass eller syklisk olefinpolymer)	5 ml (10 eller 20 doser)	10 multidose hetteglass (100 eller 200 doser)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass eller syklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass eller syklisk olefinpolymer)	5 ml (10 eller 20 doser)	10 multidose hetteglass (100 eller 200 doser)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass eller syklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass eller syklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	0,5 ml (1 dose)	10 endose hetteglass (10 doser)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	0,5 ml (1 dose)	10 endose hetteglass (10 doser)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)

<u>MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsmåte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (syklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	0,5 ml (1 dose)	1 endose hetteglass (1 dose)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	0,5 ml (1 dose)	10 endose hetteglass (10 doser)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i en blister	0,5 ml (1 dose)	1 ferdigfylt sprøyte (1 dose)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i en blister	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)
EU/1/20/1507/017	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i et brett	0,5 ml (1 dose)	1 ferdigfylt sprøyte (1 dose)
EU/1/20/1507/018	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i et brett	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)
EU/1/20/1507/019	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/020	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (syklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 multidose hetteglass (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/021	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	0,5 ml (1 dose)	1 endose hetteglass (1 dose)
EU/1/20/1507/022	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	hetteglass (glass)	0,5 ml (1 dose)	10 endose hetteglass (10 doser)
EU/1/20/1507/023	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i en blister	0,5 ml (1 dose)	1 ferdigfylt sprøyte (1 dose)

MT (EU)-nummer	Legemidlets navn	Styrke	Legemiddelform	Administrasjonsmåte	Indre emballasje	Innhold (konsentrasjon)	Pakningsstørrelse
EU/1/20/1507/024	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i en blister	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)
EU/1/20/1507/025	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i et brett	0,5 ml (1 dose)	1 ferdigfylt sprøyte (1 dose)
EU/1/20/1507/026	Spikevax JN.1	-- ⁶	injeksjonsvæske, dispersjon	Intramuskulær bruk	ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i et brett	0,5 ml (1 dose)	10 ferdigfylte sprøyter (10 doser)

--¹ En dose (0,5 ml) inneholder 100 mikrogram med elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

En dose (0,25 ml) inneholder 50 mikrogram med elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (integrert i lipidnanopartikler)

Elasomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (original).

--² En dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram med elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

En dose (0,25 ml) inneholder 25 mikrogram med elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

Elasomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (original).

--³ En dose (0,5 ml) inneholder 25 mikrogram med elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler), og 25 mikrogram med imelasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

En dose (0,25 ml) inneholder 12,5 mikrogram med elasomeran, og 12,5 mikrogram imelasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

Elasomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (original).

Imelasomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--⁴ En dose (0,5 ml) inneholder 25 mikrogram med elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler), og 25 mikrogram med davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

En dose (0,25 ml) inneholder 12,5 mikrogram med elasomeran, og 12,5 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

Elasomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (original).

Davesomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). S-proteinene til SARS-CoV-2 Omicron-variantstammene BA.4 og BA.5 er identiske.

--⁵ En dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram med andusomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

En dose (0,25 ml) inneholder 25 mikrogram med andusomeran, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

Andusomeran er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--⁶ En dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram med SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

En dose (0,25 ml) inneholder 25 mikrogram med SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, en COVID-19 mRNA-vaksine (innebygd i lipidnanopartikler).

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA er en enkelttrådet, budbringer-RNA (mRNA) med 5'-cap produsert ved hjelp av en cellefri in vitro-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-malene, som koder det virale piggproteinet (S) til SARS-CoV-2 (JN.1).