

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă sau polimer olefinic ciclic)	5 ml (10 sau 20 doze)	10 flacoane multidoză (100 sau 200 doze)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă sau polimer olefinic ciclic)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (polimer olefinic ciclic)	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă sau polimer olefinic ciclic)	5 ml (10 sau 20 doze)	10 flacoane multidoză (100 sau 200 doze)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă sau polimer olefinic ciclic)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă sau polimer olefinic ciclic)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (polimer olefinic ciclic)	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	10 flacoane monodoză (10 doze)

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	10 flacoane monodoză (10 doze)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (polimer olefinic ciclic)	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (polimer olefinic ciclic)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	1 flacon monodoză (1 doză)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	10 flacoane monodoză (10 doze)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/017	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,5 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1507/018	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/019	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/020	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (polimer olefinic ciclic)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/021	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	1 flacon monodoză (1 doză)
EU/1/20/1507/022	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,5 ml (1 doză)	10 flacoane monodoză (10 doze)
EU/1/20/1507/023	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/024	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/025	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/026	Spikevax JN.1	-- ⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1507/027	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,25 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/028	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,25 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/029	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,25 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/030	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,25 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1507/031	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/032	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (polimer olefinic ciclic)	2,5 ml (5 sau 10 doze)	10 flacoane multidoză (50 sau 100 doze)
EU/1/20/1507/033	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/034	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1507/035	Spikevax LP.8.1	--7	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,5 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/036	Spikevax LP.8.1	--7	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,5 ml (1 doză)	10 seringi preumplete (10 doze)
EU/1/20/1507/037	Spikevax LP.8.1	--7	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,25 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/038	Spikevax LP.8.1	--7	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în blister	0,25 ml (1 doză)	10 seringi preumplete (10 doze)
EU/1/20/1507/039	Spikevax LP.8.1	--7	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,25 ml (1 doză)	1 seringă preumplută (1 doză)
EU/1/20/1507/040	Spikevax LP.8.1	--7	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer olefinic ciclic) în tăviță	0,25 ml (1 doză)	10 seringi preumplete (10 doze)

--1 O doză (0,5 ml) conține elasomeran 100 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține elasomeran 50 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

Elasomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (original).

--2 O doză (0,5 ml) conține elasomeran 50 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține elasomeran 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

Elasomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (original).

- ³ O doză (0,5 ml) conține elasomeran 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice) și imelasomeran 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține elasomeran 12,5 micrograme și imelasomeran 12,5 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

Elasomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (original).

Imelasomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

- ⁴ O doză (0,5 ml) conține elasomeran 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice) și davesomeran 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține elasomeran 12,5 micrograme și davesomeran 12,5 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

Elasomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (original).

Davesomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). Proteinele S ale liniilor variante de SARS-CoV-2 Omicron BA.4 și BA.5 sunt identice.

- ⁵ O doză (0,5 ml) conține andusomeran 50 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține andusomeran 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

Andusomeranul este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

- ⁶ O doză (0,5 ml) conține ARNm SARS-CoV-2 JN.1 50 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține ARNm SARS-CoV-2 JN.1 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

ARNm SARS-CoV-2 JN.1 este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la

modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (JN.1).

--⁷ O doză (0,5 ml) conține ARNm SARS-CoV-2 LP.8.1 50 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

O doză (0,25 ml) conține ARNm SARS-CoV-2 LP.8.1 25 micrograme, un vaccin de tip ARNm împotriva COVID-19 (integrat în nanoparticule lipidice).

ARNm SARS-CoV-2 LP.8.1 este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, ce codifică proteina virală S (spike) a SARS-CoV-2 (LP.8.1).