

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	5 ml (10 alebo 20 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 alebo 200 dávok)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	5 ml (10 alebo 20 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 alebo 200 dávok)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok)

<u>Req. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/0011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/0012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek(50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/0013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	1 jednodávková injekčná liekovka(1 dávka)
EU/1/20/1507/0014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek(10 dávok)
EU/1/20/1507/0015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/0016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/017	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1507/018	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/019	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/020	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/021	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	1 jednodávková injekčná liekovka (1 dávka)
EU/1/20/1507/022	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok)
EU/1/20/1507/023	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/024	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)

<u>Req. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1507/025	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/026	Spikevax JN.1	-- ⁶	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/027	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,25 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/028	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,25 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/029	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,25 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/030	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,25 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/031	Spikevax LP.8.1	-- ⁷	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1507/032	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/033	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/034	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/035	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/036	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/037	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,25 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/038	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) v blistri	0,25 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1507/039	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,25 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/040	Spikevax LP.8.1	--7	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového kopolyméru) na podložke	0,25 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)

- 1 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

- 2 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

- 3 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc), a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Imelazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron BA.1).

- 4 Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc), a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Davezomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5). S-proteíny línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2 sú identické.

--⁵ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov andusomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov andusomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Andusomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5).

--⁶ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov SARS-CoV-2 JN.1 mRNA, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

SARS-CoV-2 JN.1 mRNA je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (JN.1).

--⁷ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

SARS-CoV-2 LP.8.1 mRNA je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (LP.8.1).