

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)	5 ml (10 или 20 дози)	10 многодозови флакона (100 или 200 дози)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)	2,5 ml (5 или 10 дози)	10 многодозови флакона (50 или 100 дози)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер)	0,5 ml (1 доза)	10 предварително напълнени спринцовки (10 дози)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)	5 ml (10 или 20 дози)	10 многодозови флакона (100 или 200 дози)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)	2,5 ml (5 или 10 дози)	10 многодозови флакона (50 или 100 дози)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло или цикличен олефинов полимер)	2,5 ml (5 или 10 дози)	10 многодозови флакона (50 или 100 дози)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер)	0,5 ml (1 доза)	10 предварително напълнени спринцовки (10 дози)

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	--3	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,5 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	--4	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,5 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	--4	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер)	0,5 ml (1 доза)	10 предварително напълнени спринцовки (10 дози)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	--5	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,5 ml (5 или 10 дози)	10 многодозови флакона (50 или 100 дози)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	--5	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (цикличен олефинов полимер)	2,5 ml (5 или 10 дози)	10 многодозови флакона (50 или 100 дози)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	--5	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,5 ml (1 доза)	1 еднодозов флакон (1 доза)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	--5	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,5 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	--5	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер)	0,5 ml (1 доза)	1 предварително напълнена спринцовка (1 доза)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	--5	инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов полимер)	0,5 ml (1 доза)	10 предварително напълнени спринцовки (10 дози)

- ¹ Една доза (0,5 ml) съдържа 100 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Една доза (0,25 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Елазомеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (оригинал).
- ² Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Една доза (0,25 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Elasomeran е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (оригинал).
- ³ Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици) и 25 микрограма имелазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Една доза (0,25 ml) съдържа 12,5 микрограма елазомеран и 12,5 микрограма имелазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Елазомеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (оригинал).
Имелазомеран е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК-матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (Omicron, BA.1).
- ⁴ Една доза (0,5 ml) съдържа 25 микрограма елазомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици), и 25 микрограма давезомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Една доза (0,25 ml) съдържа 12,5 микрограма елазомеран и 12,5 микрограма давезомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Елазомеран е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (оригинал).
Давезомеран е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). S протеините на линиите BA.4 и BA.5 на вариант SARS-CoV-2 Omicron са идентични.
- ⁵ Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма андузомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Една доза (0,25 ml) съдържа 25 микрограма андузомеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Андузомеран е едноверижна 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответните ДНК матрици, кодираща вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).