

<u>MF (EU)-nummer</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas eller cyklisk olefinpolymer)	5 ml (10 eller 20 doser)	10 flerdosis hætteglas (100 eller 200 doser)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas eller cyklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 flerdosis hætteglas (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dosis)	10 fyldte injektionssprøjter (10 doser)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas eller cyklisk olefinpolymer)	5 ml (10 eller 20 doser)	10 flerdosis hætteglas (100 eller 200 doser)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas eller cyklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 flerdosis hætteglas (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas eller cyklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 flerdosis hætteglas (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dosis)	10 fyldte injektionssprøjter (10 doser)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0,5 ml (1 dosis)	10 enkeltdosis hætteglas (10 doser)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0,5 ml (1 dosis)	10 enkeltdosis hætteglas (10 doser)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dosis)	10 fyldte injektionssprøjter (10 doser)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 flerdosis hætteglas (50 eller 100 doser)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (cyklisk olefinpolymer)	2,5 ml (5 eller 10 doser)	10 flerdosis hætteglas (50 eller 100 doser)

<u>MF (EU)-nummer</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (koncentration)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0,5 ml (1 dosis)	1 enkelt dosis hætteglas (1 dosis)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	hætteglas (glas)	0,5 ml (1 dosis)	10 enkelt dosis hætteglas (10 doser)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dosis)	1 fyldt injektionssprøjte (1 dosis)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injektionsvæske, dispersion	Intramuskulær anvendelse	fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefinpolymer)	0,5 ml (1 dosis)	10 fyldte injektionssprøjter (10 doser)

--

¹ En dosis (0,5 ml) indeholder 100 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

En dosis (0,25 ml) indeholder 50 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

Elasomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-CoV-2 (Original).

--² En dosis (0,5 ml) indeholder 50 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

En dosis (0,25 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

Elasomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-CoV-2 (Original).

--³ En dosis (0,5 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler) og 25 mikrogram imelasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

En dosis (0,25 ml) indeholder 12,5 mikrogram elasomeran og 12,5 mikrogram imelasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

Elasomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-CoV-2 (Original).

Imelasomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-COV-2 (Omikron BA.1).

--⁴ En dosis (0,5 ml) indeholder 25 mikrogram elasomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler) og 25 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

En dosis (0,25 ml) indeholder 12,5 mikrogram elasomeran og 12,5 mikrogram davesomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

Elasomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-CoV-2 (Original).

Davesomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-COV-2 (Omikron BA.4-5). S-proteinet i SARS-CoV-2-Omikron variantstammer BA4 og BA5 er ens.

--⁵ En dosis (0,5 ml) indeholder 50 mikrogram andusomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

En dosis (0,25 ml) indeholder 25 mikrogram andusomeran, en COVID-19 mRNA-vaccine (indkapslet i lipid-nanopartikler).

Andusomeran er et enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA) produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro* transkription fra de tilsvarende DNA-skabeloner, som koder for det virale spike (S)-protein i SARS-COV-2 (Omikron XBB.1.5).