

<u>Müügiloa nr</u> <u>Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud)</u> <u>nimetus</u>	<u>Tugev</u> <u>us</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi</u> <u>iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suurus</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist või tsüklilisest olefiinpolümeerist)	5 ml (10 või 20 annust)	10 mitmeannuselist viaali (100 või 200 annust)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist või tsüklilisest olefiinpolümeerist)	2,5 ml (5 või 10 annust)	10 mitmeannuselist viaali (50 või 100 annust)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinpolümeerist)	0,5 ml (1 annus)	10 süstlit (10 annust)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist või tsüklilisest olefiinpolümeerist)	5 ml (10 või 20 annust)	10 mitmeannuselist viaali (100 või 200 annust)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist või tsüklilisest olefiinpolümeerist)	2,5 ml (5 või 10 annust)	10 mitmeannuselist viaali (50 või 100 annust)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist või tsüklilisest olefiinpolümeerist)	2,5 ml (5 või 10 annust)	10 mitmeannuselist viaali (50 või 100 annust)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinpolümeerist)	0,5 ml (1 annus)	10 süstlit (10 annust)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist)	0,5 ml (1 annus)	10 üheannuselist viaali (10 annust)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist)	0,5 ml (1 annus)	10 üheannuselist viaali (10 annust)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinpolümeerist)	0,5 ml (1 annus)	10 süstlit (10 annust)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist)	2,5 ml (5 või 10 annust)	10 mitmeannuselist viaali (50 või 100 annust)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (tsüklilisest olefiinpolümeerist)	2,5 ml (5 või 10 annust)	10 mitmeannuselist viaali (50 või 100 annust)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist)	0,5 ml (1 annus)	1 üheannuseline viaal (1 annus)

<u>Müügiloa nr</u> <u>Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud)</u> <u>nimetus</u>	<u>Tugev</u> <u>us</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi</u> <u>iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suurus</u>
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	süstedispersioon	intramuskulaarne	viaal (klaasist)	0,5 ml (1 annus)	10 üheannuselist viaali (10 annust)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinpolümeerist)	0,5 ml (1 annus)	1 süstel (1 annus)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinpolümeerist)	0,5 ml (1 annus)	10 süstlit (10 annust)

--¹ Üks annus (0,5 ml) sisaldab 100 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Üks annus (0,25 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Elasomeraan on üheaahelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Original) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-It.

--² Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Üks annus (0,25 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Elasomeraan on üheaahelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Original) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-It.

--³ Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes) ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini imelasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Üks annus (0,25 ml) sisaldab 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani ja 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini imelasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Elasomeraan on üheaahelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Original) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-It.

Imelasomeraan on üheaahelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omicron BA.1) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-It.

--⁴ Üks annus (0,5 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani (lipiidsetes nanoosakestes) ja 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini davesomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Üks annus (0,25 ml) sisaldab 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini elasomeraani ja 12,5 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini davesomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Elasomeraan on üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Original) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.

Davesomeraan on üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt. SARS-CoV-2 omikroni alamvariantide BA.4 ja BA.5 S-valgud on identsed.

--⁵ Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini andusomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Üks annus (0,25 ml) sisaldab 25 mikrogrammi COVID-19 mRNA vaktsiini andusomeraani (lipiidsetes nanoosakestes).

Andusomeraan on üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni-RNA (*messenger RNA*, mRNA), toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni teel vastavat SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) viiruse ogavalku (S-valku) kodeerivalt matriits-DNA-lt.