

<b><u>Broj (EU) odobrenja</u></b>	<b><u>(Zaštićeno) ime</u></b>	<b><u>Jačina</u></b>	<b><u>Farmaceutski oblik</u></b>	<b><u>Put primjene</u></b>	<b><u>Unutarnje pakiranje</u></b>	<b><u>Sadržaj (koncentracija)</u></b>	<b><u>Veličina pakiranja</u></b>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- <sup>1</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena ili od cikloolefinskog polimera)	5 ml (10 ili 20 doza)	10 višedoznih bočica (100 ili 200 doza)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- <sup>2</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena ili od cikloolefinskog polimera)	2,5 ml (5 ili 10 doza)	10 višedoznih bočica (50 ili 100 doza)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- <sup>2</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog polimera)	0,5 ml (1 doza)	10 napunjenih štrcaljki (10 doza)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena ili od cikloolefinskog polimera)	5 ml (10 ili 20 doza)	10 višedoznih bočica (100 ili 200 doza)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena ili od cikloolefinskog polimera)	2,5 ml (5 ili 10 doza)	10 višedoznih bočica (50 ili 100 doza)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>4</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena ili od cikloolefinskog polimera)	2,5 ml (5 ili 10 doza)	10 višedoznih bočica (50 ili 100 doza)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog polimera)	0,5 ml (1 doza)	10 napunjenih štrcaljki (10 doza)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena)	0,5 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>4</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena)	0,5 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>4</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog polimera)	0,5 ml (1 doza)	10 napunjenih štrcaljki (10 doza)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena)	2,5 ml (5 ili 10 doza)	10 višedoznih bočica (50 ili 100 doza)

<b><u>Broj (EU) odobrenja</u></b>	<b><u>(Zaštićeno) ime</u></b>	<b><u>Jačina</u></b>	<b><u>Farmaceutski oblik</u></b>	<b><u>Put primjene</u></b>	<b><u>Unutarnje pakiranje</u></b>	<b><u>Sadržaj (koncentracija)</u></b>	<b><u>Veličina pakiranja</u></b>
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (od cikloolefinskog polimera)	2,5 ml (5 ili 10 doza)	10 višedoznih bočica (50 ili 100 doza)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena)	0,5 ml (1 doza)	1 jednodozna bočica (1 doza)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklena)	0,5 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog polimera)	0,5 ml (1 doza)	1 napunjena štrcaljka (1 doza)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	disperzija za injekciju	Intramuskularno	napunjena štrcaljka (od cikloolefinskog polimera)	0,5 ml (1 doza)	10 napunjenih štrcaljki (10 doza)

--<sup>1</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 100 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>2</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>3</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida) i 25 mikrograma imelasomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 12,5 mikrograma elasomerana i 12,5 mikrograma imelasomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Imelasomeran je jednolančana glasnička (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (omikron BA.1), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

--<sup>4</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 25 mikrograma elasomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida) i 25 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 12,5 mikrograma elasomerana i 12,5 mikrograma davesomerana, mRNA cjepiva protiv COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Elasomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (izvorni), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.

Davesomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica. S proteini linija BA.4 i BA.5 SARS-CoV-2 varijante omikron su identični.

--<sup>5</sup> Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Jedna doza (0,25 ml) sadrži 25 mikrograma andusomerana, mRNA cjepiva protiv bolesti COVID-19 (u nanočesticama lipida).

Andusomeran je jednolančana glasnička RNA (mRNA), s kapom na 5' kraju, koja kodira protein šiljka (engl. *spike*, S) virusa SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5), dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica.