

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro o polimero olefinico ciclico)	5 mL (10 o 20 dosi)	10 flaconcini multidose (100 o 200 dosi)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro o polimero olefinico ciclico)	2,5 mL (5 o 10 dosi)	10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (polimero olefinico ciclico)	0,5 mL (1 dose)	10 siringhe preriempite (10 dosi)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro o polimero olefinico ciclico)	5 mL (10 o 20 dosi)	10 flaconcini multidose (100 o 200 dosi)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro o polimero olefinico ciclico)	2,5 mL (5 o 10 dosi)	10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro o polimero olefinico ciclico)	2,5 mL (5 o 10 dosi)	10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (polimero olefinico ciclico)	0,5 mL (1 dose)	10 siringhe preriempite (10 dosi)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	0,5 mL (1 dose)	10 flaconcini monodose (10 dosi)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	0,5 mL (1 dose)	10 flaconcini monodose (10 dosi)

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa prepiempita (polimero olefinico ciclico)	0,5 mL (1 dose)	10 siringhe preriempite (10 dosi)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	2,5 ml (5 o 10 dosi)	10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (polimero olefinico ciclico)	2,5 ml (5 o 10 dosi)	10 flaconcini multidose (50 o 100 dosi)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	0,5 ml (1 dose)	1 flaconcino monodose (1 dose)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Flaconcino (vetro)	0,5 ml (1 dose)	10 flaconcini monodose (10 dosi)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (polimero olefinico ciclico)	0,5 ml (1 dose)	1 siringa preriempita (1 dose)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersione per preparazione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa preriempita (polimero olefinico ciclico)	0,5 ml (1 dose)	10 siringhe preriempite (10 dosi)

--¹ Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di elasomero, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Una dose (0,25 mL) contiene 50 microgrammi di elasomero, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Elasomero è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).

--² Una dose (0,5 mL) contiene 50 microgrammi di elasomero, un vaccino a mRNA anti-COVID 19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Una dose (0,25 mL) contiene 25 microgrammi di elasomero, un vaccino a mRNA anti-COVID 19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Elasomero è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).

--³ Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche) e 25 microgrammi di imelasomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inseriti in nanoparticelle lipidiche).

Una dose (0,25 mL) contiene 12,5 microgrammi di elasomeran e 12,5 microgrammi di imelasomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Elasomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).

Imelasomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--⁴ Una dose (0,5 mL) contiene 25 microgrammi di elasomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inseriti in nanoparticelle lipidiche) e 25 microgrammi di davesomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Una dose (0,25 mL) contiene 12,5 microgrammi di elasomeran e 12,5 microgrammi di davesomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Elasomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Original).

Davesomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). Le proteine S delle varianti SARS-CoV-2 Omicron BA.4 e BA.5 sono identiche.

--⁵ Una dose (0,5 mL) contiene 50 microgrammi di andusomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Una dose (0,25 mL) contiene 25 microgrammi di andusomeran, un vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Andusomeran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).