

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana lub z cyklicznego polimeru olefinowego)	5 ml (10 lub 20 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (100 lub 200 dawek)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana lub z cyklicznego polimeru olefinowego)	2,5 ml (5 lub 10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (50 lub 100 dawek)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (z cyklicznego polimeru olefinowego)	0,5 ml (1 dawka)	10 ampułko-strzykawek (10 dawek)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana lub z cyklicznego polimeru olefinowego)	5 ml (10 lub 20 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (100 lub 200 dawek)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana lub z cyklicznego polimeru olefinowego)	2,5 ml (5 lub 10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (50 lub 100 dawek)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana lub z cyklicznego polimeru olefinowego)	2,5 ml (5 lub 10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (50 lub 100 dawek)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (z cyklicznego polimeru olefinowego)	0,5 ml (1 dawka)	10 ampułko-strzykawek (10 dawek)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana)	0,5 ml (1 dawka)	10 fiolek jednodawkowych (10 dawek)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana)	0,5 ml (1 dawka)	10 fiolek jednodawkowych (10 dawek)

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko- strzykawka (z cyklicznego polimeru olefinowego)	0,5 ml (1 dawka)	10 ampułko- strzykawek (10 dawek)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana)	2,5 ml (5 lub 10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (50 lub 100 dawek)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (z cyklicznego polimeru olefinowego)	2,5 ml (5 lub 10 dawek)	10 fiolek wielodawkowych (50 lub 100 dawek)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana)	0,5 ml (1 dawka)	1 fiolka jednodawkowa (1 dawka)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szklana)	0,5 ml (1 dawka)	10 fiolek jednodawkowych (10 dawek)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko- strzykawka (z cyklicznego polimeru olefinowego)	0,5 ml (1 dawka)	1 ampułko- strzykawka (1 dawka)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko- strzykawka (z cyklicznego polimeru olefinowego)	0,5 ml (1 dawka)	10 ampułko- strzykawek (10 dawek)

--¹

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 100 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Original).

--²

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Original).

--³ Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych), i 25 mikrogramów imelasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 12,5 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych), i 12,5 mikrogramów imelasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Original).

Imelasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--⁴ Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 25 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych), i 25 mikrogramów davesomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 12,5 mikrogramów elasomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych), i 12,5 mikrogramów davesomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Elasomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Original).

Davesomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). Białka S linii wariantów SARS-CoV-2 Omicron BA.4 i BA.5 są takie same.

--⁵ Jedna dawka (0,5 ml) zawiera 50 mikrogramów andusomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Jedna dawka (0,25 ml) zawiera 25 mikrogramów andusomeranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (w nanocząsteczkach lipidowych).

Andusomeran to jednoniciowy, informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzany z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na odpowiedniej matrycy DNA, kodujący białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).