

<b><u>Reg. (EU) číslo</u></b>	<b><u>(Vymyslený) názov</u></b>	<b><u>Sila</u></b>	<b><u>Lieková forma</u></b>	<b><u>Cesta podania</u></b>	<b><u>Vnútrošný obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b>	<b><u>Veľkosť balenia</u></b>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- <sup>1</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	5 ml (10 alebo 20 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 alebo 200 dávok)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- <sup>2</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- <sup>2</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	5 ml (10 alebo 20 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 alebo 200 dávok)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>4</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená alebo z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)

<b><u>Reg. (EU) číslo</u></b>	<b><u>(Vymyslený) názov</u></b>	<b><u>Sila</u></b>	<b><u>Lieková forma</u></b>	<b><u>Cesta podania</u></b>	<b><u>Vnútrotný obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b>	<b><u>Veľkosť balenia</u></b>
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- <sup>3</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>4</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>4</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)
EU/1/20/1507/0011	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek (50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/0012	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (z cyklického olefinového polyméru)	2,5 ml (5 alebo 10 dávok)	10 viacdávkových injekčných liekoviek(50 alebo 100 dávok)
EU/1/20/1507/0013	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	1 jednodávková injekčná liekovka(1 dávka)
EU/1/20/1507/0014	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	injekčná liekovka (sklenená)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčných liekoviek(10 dávok)
EU/1/20/1507/0015	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	1 naplnená injekčná striekačka (1 dávka)

<b>Reg. (EU) číslo</b>	<b>(Vymyslený) názov</b>	<b>Sila</b>	<b>Lieková forma</b>	<b>Cesta podania</b>	<b>Vnútrošný obal</b>	<b>Obsah (koncentrácia)</b>	<b>Veľkosť balenia</b>
EU/1/20/1507/0016	Spikevax XBB.1.5	-- <sup>5</sup>	injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (z cyklického olefinového polyméru)	0,5 ml (1 dávka)	10 naplnených injekčných striekačiek (10 dávok)

--<sup>1</sup> Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

--<sup>2</sup> Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

--<sup>3</sup> Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc), a 25 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov imelazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Imelazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron BA.1).

--<sup>4</sup> Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramov elazomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc), a 25 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramov elazomeranu a 12,5 mikrogramov davezomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Elazomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie

z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (pôvodná).

Davezomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron BA.4-5). S-proteíny línií BA.4 a BA.5 variantu omikron vírusu SARS-CoV-2 sú identické.

--<sup>5</sup> Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov andusomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramov andusomeranu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Andusomeran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúcich „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5).