

<u>ESB</u> <u>markaðslevfis</u> <u>númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleik</u> <u>i</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald</u> <u>(þéttni)</u>	<u>Pakkningastær</u> <u>ð</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler eða hringlaga olefín- fjöllíða)	5 ml (10 eða 20 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 eða 200 skammtar)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler eða hringlaga olefín- fjöllíða)	2,5 ml (5 eða 10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (50 eða 100 skammtar)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta (hringlaga olefín- fjöllíða)	0,5 ml (1 skammtur)	10 áfylltar sprautur (10 skammtar)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler eða hringlaga olefín- fjöllíða)	5 ml (10 eða 20 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 eða 200 skammtar)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler eða hringlaga olefín- fjöllíða)	2,5 ml (5 eða 10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (50 eða 100 skammtar)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler eða hringlaga olefín- fjöllíða)	2,5 ml (5 eða 10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (50 eða 100 skammtar)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	áfyllt sprauta- (hringlaga olefín- fjöllíða)	0,5 ml (1 skammtur)	10 áfylltar sprautur (10 skammtar)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)

<u>ESB markaðsleysis númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleik i</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (þéttni)</u>	<u>Pakkningastær ð</u>
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	áfullt sprauta- (hringlaga ólefin- fjöllíða)	0,5 ml (1 skammtur)	10 áfylltar sprautur (10 skammtar)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,5 ml (5 eða 10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (50 eða 100 skammtar)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (hringlaga ólefin-fjöllíða)	2,5 ml (5 eða 10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (50 eða 100 skammtar)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml (1 skammtur)	1 stakskammta hettuglas (1 skammtur)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,5 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	áfullt sprauta (hringlaga ólefin- fjöllíða)	0,5 ml (1 skammtur)	1 áfullt sprauta (1 skammtur)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	áfullt sprauta (hringlaga ólefin- fjöllíða)	0,5 ml (1 skammtur)	10 áfylltar sprautur (10 skammtar)

--¹ 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 100 mikrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanágnir).

1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 50 mikrógrömm af elasómeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanágnir).

Elasómeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

--2 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

--3 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir) og 25 míkrogrömm af imelasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 12,5 míkrogrömm af elasomeran og 12,5 míkrogrömm af imelasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

Imelasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.1).

--4 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af elasomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir) og 25 míkrogrömm af davesomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 12,5 míkrogrömm af elasomeran og 12,5 míkrogrömm af davesomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Elasomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (af fyrstu gerð).

Davesomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5). S-prótein SARS-CoV-2 Omicron BA.4 og BA.5 afbrigða eru eins.

--5 1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af andusomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

1 skammtur (0,25 ml) inniheldur 25 míkrogrömm af andusomeran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Andusomeran er einþátta mRNA (messenger RNA) með hettu á 5' endanum, sem myndað er með frumlausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmátum, sem kóðar fyrir stöðugt gaddaprótein (S) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron XBB.1.5).