

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento primário</u>	<u>Conteúdo (concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro ou polímero de olefina cíclica)	5 ml (10 ou 20 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (100 ou 200 doses)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro ou polímero de olefina cíclica)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Dispersão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica)	0,5 ml (1 dose)	10 seringas pré-cheias (10 doses)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro ou polímero de olefina cíclica)	5 ml (10 ou 20 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (100 ou 200 doses)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro ou polímero de olefina cíclica)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro ou polímero de olefina cíclica)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica)	0,5 ml (1 dose)	10 seringas pré-cheias (10 doses)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0,5 ml (1 dose)	10 frascos para injetáveis unidose (10 doses)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0,5 ml (1 dose)	10 frascos para injetáveis unidose (10 doses)

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento primário</u>	<u>Conteúdo (concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica)	0,5 ml (1 dose)	10 seringas pré-cheias (10 doses)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (polímero de olefina cíclica)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 frascos para injetáveis multidose (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0,5 ml (1 dose)	1 frasco para injetáveis unidose (1 dose)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersão injetável	Via intramuscular	Frasco para injetáveis (vidro)	0,5 ml (1 dose)	10 frascos para injetáveis unidose (10 doses)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica)	0,5 ml (1 dose)	1 seringa pré-cheia (1 dose)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersão injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (polímero de olefina cíclica)	0,5 ml (1 dose)	10 seringas pré-cheias (10 doses)

--1

Uma dose (0,5 ml) contém 100 microgramas de elasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

Uma dose (0,25 ml) contém 50 microgramas de elasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

O elasomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Original).

--2

Uma dose (0,5 ml) contém 50 microgramas de elasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

Uma dose (0,25 ml) contém 25 microgramas de elasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

O elasomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Original).

--3

Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas) e 25 microgramas de imelasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

Uma dose (0,25 ml) contém 12,5 microgramas de elasomeran e 12,5 microgramas de imelasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

O elasomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Original).

O imelasomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--4

Uma dose (0,5 ml) contém 25 microgramas de elasomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas) e 25 microgramas de davesomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

Uma dose (0,25 ml) contém 12,5 microgramas de elasomeran e 12,5 microgramas de davesomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

O elasomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Original).

O davesomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). As proteínas S das linhagens BA.4 e BA.5 da variante Omicron do vírus SARS-CoV-2 são idênticas.

--5

Uma dose (0,5 ml) contém 50 microgramas de andusomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

Uma dose (0,25 ml) contém 25 microgramas de andusomeran, uma vacina de mRNA contra a COVID-19 (encapsulado em nanopartículas lipídicas).

O andusomeran é um RNA mensageiro (mRNA) de cadeia simples, com estrutura 5'-Cap, produzido utilizando transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos modelos correspondentes de DNA, que codifica a proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).