

<u>Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyslený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo nebo polymer z cyklického olefinu)	5 ml (10 nebo 20 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (100 nebo 200 dávek)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ²	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo nebo polymer z cyklického olefinu)	2,5 ml (5 nebo 10 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (50 nebo 100 dávek)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (polymer z cyklického olefinu)	0,5 ml (1 dávka)	10 předplněných injekčních stříkaček (10 dávek)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo nebo polymer z cyklického olefinu)	5 ml (10 nebo 20 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (100 nebo 200 dávek)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo nebo polymer z cyklického olefinu)	2,5 ml (5 nebo 10 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (50 nebo 100 dávek)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo nebo polymer z cyklického olefinu)	2,5 ml (5 nebo 10 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (50 nebo 100 dávek)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (polymer z cyklického olefinu)	0,5 ml (1 dávka)	10 předplněných injekčních stříkaček (10 dávek)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčních lahviček (10 dávek)

<u>Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyslený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčních lahviček (10 dávek)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (polymer z cyklického olefinu)	0,5 ml (1 dávka)	10 předplněných injekčních stříkaček (10 dávek)
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo)	2,5 ml (5 nebo 10 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (50 nebo 100 dávek)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (polymer z cyklického olefinu)	2,5 ml (5 nebo 10 dávek)	10 vícedávkových injekčních lahviček (50 nebo 100 dávek)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo)	0,5 ml (1 dávka)	1 jednodávková injekční lahvička (1 dávka)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injekční disperze	Intramuskulární podání	injekční lahvička (sklo)	0,5 ml (1 dávka)	10 jednodávkových injekčních lahviček (10 dávek)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (polymer z cyklického olefinu)	0,5 ml (1 dávka)	1 předplněná injekční stříkačka (1 dávka)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (polymer z cyklického olefinu)	0,5 ml (1 dávka)	10 předplněných injekčních stříkaček (10 dávek)

--¹ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 100 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).

Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic)

Elasomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Original).

- ² Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Elasomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Original).
- ³ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic) a 25 mikrogramů imelasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramu elasomeranu a 12,5 mikrogramu imelasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Elasomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Original).
Imelasomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Omikron BA.1).
- ⁴ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 25 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic) a 25 mikrogramů davesomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 12,5 mikrogramu elasomeranu a 12,5 mikrogramu davesomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Elasomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Original).
Davesomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Omikron BA.4-5). S-proteiny variant SARS-CoV-2 Omikronu BA.4 a BA.5 jsou identické.
- ⁵ Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů andusomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 25 mikrogramů andusomeranu, mRNA vakcíny proti COVID-19 (zapouzdřené do lipidových nanočástic).
Andusomeran je jednovláknová messenger RNA (mRNA) s 5' čepičkou, připravená pomocí bezbuněčné *in vitro* transkripce z odpovídajících matric DNA kódujících virový spike (S) protein viru SARS-CoV-2 (Omikron XBB.1.5).