

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/21/1618/001	Nuvaxovid	--1	Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	5 ml (10 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (100 Dosen)
EU/1/21/1618/002	Nuvaxovid	--1	Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 Dosen)
EU/1/21/1618/003	Nuvaxovid	--1	Injektionsdispersion Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	5 ml (10 Dosen)	2 Mehrdosen-Durchstechflaschen (20 Dosen)
EU/1/21/1618/004	Nuvaxovid	--1		Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 Dosen)	2 Mehrdosen-Durchstechflaschen (10 Dosen)
EU/1/21/1618/006	Nuvaxovid XBB.1.5	--2	Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 Dosen)	10 Mehrdosen-Durchstechflaschen (50 Dosen)
EU/1/21/1618/008	Nuvaxovid XBB.1.5	--2	Injektionsdispersion	Intramuskuläre Anwendung	Durchstechflasche (Glas)	2,5 ml (5 Dosen)	2 Mehrdosen-Durchstechflaschen (10 Dosen)

--1

Eine Dosis (0,5 ml) **enthält 5** Mikrogramm des Spike-Proteins* von SARS-CoV-2 und ist mit Matrix-M adjuvantiert.

Das Adjuvans Matrix-**M** **enthält pro 0,5**-ml-Dosis: Fraktion-A (42,5 Mikrogramm) und Fraktion-C (7,5 Mikrogramm) von *Quillaja-saponaria*-Molina-Extrakt.

* hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen der Spezies *Spodoptera frugiperda*.

--2

Eine Dosis (0,5 ml) **enthält 5** Mikrogramm des Spike-Proteins* von SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) und ist mit Matrix-M adjuvantiert.

Das Adjuvans Matrix-**M** **enthält pro 0,5**-ml-Dosis: Fraktion-A (42,5 Mikrogramm) und Fraktion-C (7,5 Mikrogramm) von *Quillaja-saponaria*-Molina-Extrakt.

* hergestellt mittels rekombinanter DNA-Technologie unter Verwendung eines Baculovirus-Expressionssystems in einer Insektenzelllinie aus Sf9-Zellen der Spezies *Spodoptera frugiperda*.