

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/20/1507/001	Spikevax	-- ¹	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre ou polymère d'oléfine cyclique)	5 ml (10 ou 20 doses)	10 flacons multidoses (100 ou 200 doses)
EU/1/20/1507/002	Spikevax	-- ¹	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre ou polymère d'oléfine cyclique)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 flacons multidoses (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/003	Spikevax	-- ²	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique)	0,5 ml (1 dose)	10 seringues préremplies (10 doses)
EU/1/20/1507/004	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre ou polymère d'oléfine cyclique)	5 ml (10 ou 20 doses)	10 flacons multidoses (100 ou 200 doses)
EU/1/20/1507/005	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre ou polymère d'oléfine cyclique)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 flacons multidoses (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/006	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre ou polymère d'oléfine cyclique)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 flacons multidoses (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/007	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique)	0,5 ml (1 dose)	10 seringues préremplies (10 doses)
EU/1/20/1507/008	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1	-- ³	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre)	0,5 ml (1 dose)	10 flacons unidose (10 doses)
EU/1/20/1507/009	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre)	0,5 ml (1 dose)	10 flacons unidose (10 doses)
EU/1/20/1507/010	Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	-- ⁴	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique)	0,5 ml (1 dose)	10 seringues préremplies (10 doses)

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/20/1507/011	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 flacons multidoses (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/012	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (polymère d'oléfine cyclique)	2,5 ml (5 ou 10 doses)	10 flacons multidoses (50 ou 100 doses)
EU/1/20/1507/013	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre)	0,5 ml (1 dose)	1 flacon unidose (1 dose)
EU/1/20/1507/014	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Flacon (verre)	0,5 ml (1 dose)	10 flacons unidose (10 doses)
EU/1/20/1507/015	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique)	0,5 ml (1 dose)	1 seringue préremplie (1 dose)
EU/1/20/1507/016	Spikevax XBB.1.5	-- ⁵	Dispersion injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (polymère d'oléfine cyclique)	0,5 ml (1 dose)	10 seringues préremplies (10 doses)

--¹ Une dose (0,5 ml) contient 100 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Une dose (0,25 ml) contient 50 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

L'élasoméran est un ARN messenger (ARNm) simple brin, à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (original).

--² Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Une dose (0,25 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

L'élasoméran est un ARN messenger (ARNm) simple brin, à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (original).

--³ Une dose (0,5 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques), et 25 microgrammes d'imélasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Une dose (0,25 ml) contient 12,5 microgrammes d'élasoméran et 12,5 microgrammes d'imélasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

L'élasoméran est un ARN messenger (ARNm) simple brin, à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (original).

L'imélasoméran est un ARN messenger (ARNm) simple brin, à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (Omicron BA.1)

- ⁴ Une dose (0,5 ml) contient 25 microgrammes d'élasoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques), et 25 microgrammes de davésoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Une dose (0,25 ml) contient 12,5 microgrammes d'élasoméran et 12,5 microgrammes de davésoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

L'élasoméran est un ARN messenger (ARNm) simple brin, à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (original).

Le davésoméran est un ARN messenger (ARNm), à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5). Les protéines S des lignées de variants SARS-CoV-2 Omicron BA.4 et BA.5 sont identiques.

- ⁵ Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d'andusoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

Une dose (0,25 ml) contient 25 microgrammes d'andusoméran, un vaccin à ARNm contre la COVID-19 (encapsulé dans des nanoparticules lipidiques).

L'andusoméran est un ARN messenger (ARNm) simple brin, à coiffe en 5', produit en utilisant une transcription sans cellule *in vitro* à partir des matrices d'ADN correspondantes, codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).