

| <b><u>MF (EU)-nummer</u></b> | <b><u>(Særnavn) Navn</u></b> | <b><u>Styrke</u></b> | <b><u>Lægemiddelform</u></b>                     | <b><u>Administration</u></b> | <b><u>Emballage</u></b>                                      | <b><u>Indhold<br/>(Koncentration)</u></b> | <b><u>Paknings-<br/>størrelse</u></b>         |
|------------------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| EU/1/20/1528/018             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 0,48 ml (1 dosis)                         | 10 enkelt dosis-<br>hætteglas<br>(10 doser)   |
| EU/1/20/1528/019             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 2,25 ml (6 doser)                         | 10 flerdosis-<br>hætteglas<br>(60 doser)      |
| EU/1/20/1528/020             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 2,25 ml (6 doser)                         | 195 flerdosis-<br>hætteglas<br>(1170 doser)   |
| EU/1/20/1528/021             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>11</sup>     | Koncentrat til<br>injektionsvæske,<br>dispersion | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 1,3 ml (10 doser)                         | 10 flerdosis-<br>hætteglas<br>(100 doser)     |
| EU/1/20/1528/022             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>12</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 0,48 ml (1 dosis)                         | 10 enkelt dosis-<br>hætteglas<br>(10 doser)   |
| EU/1/20/1528/023             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>12</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 2,25 ml (6 doser)                         | 10 flerdosis-<br>hætteglas<br>(60 doser)      |
| EU/1/20/1528/024             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>13</sup>     | Koncentrat til<br>injektionsvæske,<br>dispersion | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 0,4 ml (10 doser)                         | 10 flerdosis-<br>hætteglas<br>(100 doser)     |
| EU/1/20/1528/025             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | fyldt<br>injektionssprøjte<br>(cyklisk olefin-<br>copolymer) | 0,432 ml<br>(1 dosis)                     | 10 fyldte<br>injektionssprøjter<br>(10 doser) |
| EU/1/20/1528/026             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>14</sup>     | Koncentrat til<br>injektionsvæske,<br>dispersion | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 0,48 ml (3 doser)                         | 10 flerdosis-<br>hætteglas<br>(30 doser)      |
| EU/1/20/1528/027             | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | fyldt<br>injektionssprøjte<br>(glas)                         | 0,418 ml<br>(1 dosis)                     | 10 fyldte<br>injektionssprøjter<br>(10 doser) |
| EU/1/20/1528/028             | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 0,48 ml (1 dosis)                         | 10 enkelt dosis-<br>hætteglas<br>(10 doser)   |
| EU/1/20/1528/029             | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | hætteglas (glas)                                             | 2,25 ml (6 doser)                         | 10 flerdosis-<br>hætteglas<br>(60 doser)      |
| EU/1/20/1528/030             | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup>     | Injektionsvæske,<br>dispersion                   | Intramuskulær<br>anvendelse  | fyldt<br>injektionssprøjte<br>(glas)                         | 0,418 ml<br>(1 dosis)                     | 10 fyldte<br>injektionssprøjter<br>(10 doser) |

|                  |                |                  |                                            |                          |                                                    |                    |                                         |
|------------------|----------------|------------------|--------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------|
| EU/1/20/1528/031 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>15</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | fyldt injektionssprøjte (cyklisk-olefin copolymer) | 0,432 ml (1 dosis) | 10 fyldte injektionssprøjter (10 doser) |
| EU/1/20/1528/032 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>16</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 0,48 ml (1 dosis)  | 10 enkelt dosis-hætteglas (10 doser)    |
| EU/1/20/1528/033 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>16</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 2,25 ml (6 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (60 doser)       |
| EU/1/20/1528/034 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>17</sup> | Koncentrat til injektionsvæske, dispersion | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 1,3 ml (10 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (100 doser)      |
| EU/1/20/1528/035 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>18</sup> | Koncentrat til injektionsvæske, dispersion | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 0,48 ml (3 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (30 doser)       |
| EU/1/20/1528/036 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>19</sup> | Koncentrat til injektionsvæske, dispersion | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 0,4 ml (10 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (100 doser)      |
| EU/1/20/1528/037 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>20</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 0,48 ml (1 dosis)  | 10 enkelt dosis-hætteglas (10 doser)    |
| EU/1/20/1528/038 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>20</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 2,25 ml (6 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (60 doser)       |
| EU/1/20/1528/039 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>20</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | Fyldt inektionssprøjte (glas)                      | 0,418 ml (1 dosis) | 10 fyldte injektionssprøjter (10 doser) |
| EU/1/20/1528/040 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>21</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 0,48 ml (1 dosis)  | 10 enkelt dosis-hætteglas (10 doser)    |
| EU/1/20/1528/041 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>21</sup> | Injektionsvæske, dispersion                | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 2,25 ml (6 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (60 doser)       |
| EU/1/20/1528/042 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>22</sup> | Koncentrat til injektionsvæske, dispersion | Intramuskulær anvendelse | hætteglas (glas)                                   | 0,48 ml (3 doser)  | 10 flerdosis-hætteglas (30 doser)       |

--<sup>10</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/018-020, EU/1/20/1528/025, EU/1/20/1528/027): 1 dosis (0,3 ml) indeholder 30 mikrogram raxtozinameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler). Raxtozinameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--11: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/021):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,2 ml) 10 mikrogram raxtozinameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler). Raxtozinameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--12: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/022-023):

1 dosis (0,3 ml) indeholder 10 mikrogram raxtozinameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Raxtozinameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--13: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/024):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,2 ml) 3 mikrogram raxtozinameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Raxtozinameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--14: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/026):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,3 ml) 3 mikrogram raxtozinameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Raxtozinameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--15: COMIRNATY JN.1 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/028-031):

1 dosis (0,3 ml) indeholder 30 mikrogram bretovameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Bretovameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--16: COMIRNATY JN.1 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/032-033):

1 dosis (0,3 ml) indeholder 10 mikrogram bretovameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Bretovameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--17: COMIRNATY JN.1 10 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/034):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,2 ml) 10 mikrogram bretovameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Bretovameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--18: COMIRNATY JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/035):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,3 ml) 3 mikrogram bretovameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Bretovameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--19: COMIRNATY JN.1 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/036):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,2 ml) 3 mikrogram bretovameran, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Bretovameran er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--<sup>20</sup>: COMIRNATY KP.2 30 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/037-039):

1 dosis (0,3 ml) indeholder 30 mikrogram mRNA, der koder for KP.2, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler). Det mRNA, der koder for KP.2 er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--<sup>21</sup>: COMIRNATY KP.2 10 mikrogram/dosis injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/040-041):

1 dosis (0,3 ml) indeholder 10 mikrogram mRNA, der koder for KP.2, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler). Det mRNA, der koder for KP.2 er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--<sup>22</sup>: COMIRNATY KP.2 3 mikrogram/dosis koncentrat til injektionsvæske, dispersion (EU/1/20/1528/042):

Efter fortynding indeholder 1 dosis (0,3 ml) 3 mikrogram mRNA, der koder for KP.2, COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret, indkapslet i lipid-nanopartikler).

Det mRNA, der koder for KP.2 er en enkeltstrenget, 5'-capped messenger-RNA (mRNA), produceret ved hjælp af en cellefri *in vitro*-transkription fra de korresponderende dna-skabeloner, som koder for det virale *spike* (S)-protein i SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).