

| <b><u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u></b> | <b><u>(Επινοληθείσα)<br/>ονομασία</u></b> | <b><u>Περιεκτικ<br/>ότητα</u></b> | <b><u>Φαρμακοτεχνική<br/>μορφή</u></b>                   | <b><u>Οδός<br/>χορήγησης</u></b> | <b><u>Στοιχειώδης<br/>Συσκευασία</u></b> | <b><u>Περιεχόμενο<br/>(συγκέντρωση)</u></b> | <b><u>Συσκευ<br/>ασία</u></b>                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1528/018                  | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5              | -- <sup>10</sup>                  | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση                  | φιαλίδιο (γυάλινο)                       | 0,48 ml (1 δόση)                            | 10 φιαλί<br>δια μίας<br>δόσης<br>(10 δόσει<br>ς)                  |
| EU/1/20/1528/019                  | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5              | -- <sup>10</sup>                  | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση                  | φιαλίδιο (γυάλινο)                       | 2,25 ml (6 δόσεις)                          | 10 φιαλί<br>δια<br>πολλαπλ<br>ών<br>δόσεων<br>(60 δόσει<br>ς)     |
| EU/1/20/1528/020                  | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5              | -- <sup>10</sup>                  | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση                  | φιαλίδιο (γυάλινο)                       | 2,25 ml (6 δόσεις)                          | 195 φιαλί<br>ίδια<br>πολλαπλ<br>ών<br>δόσεων<br>(1170 δό<br>σεις) |
| EU/1/20/1528/021                  | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5              | -- <sup>11</sup>                  | Πυκνό σκεύασμα<br>για παρασκευή<br>ενέσιμης<br>διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση                  | φιαλίδιο (γυάλινο)                       | 1,3 ml (10 δόσεις)                          | 10 φιαλί<br>δια<br>πολλαπλ<br>ών<br>δόσεων<br>(100 δόσ<br>εις)    |
| EU/1/20/1528/022                  | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5              | -- <sup>12</sup>                  | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση                  | φιαλίδιο (γυάλινο)                       | 0,48 ml (1 δόση)                            | 10 φιαλί<br>δια μίας<br>δόσης<br>(10 δόσει<br>ς)                  |
| EU/1/20/1528/023                  | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5              | -- <sup>12</sup>                  | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση                  | φιαλίδιο (γυάλινο)                       | 2,25 ml (6 δόσεις)                          | 10 φιαλί<br>δια<br>πολλαπλ<br>ών<br>δόσεων<br>(60 δόσει<br>ς)     |

|                  |                              |                  |                                                          |                 |                                                                |                    |                                                    |
|------------------|------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| EU/1/20/1528/024 | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>13</sup> | Πυκνό σκεύασμα<br>για παρασκευή<br>ενέσιμης<br>διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                                             | 0,4 ml (10 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>πολλαπλών<br>δόσεων<br>(100 δόσεις) |
| EU/1/20/1528/025 | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | προγεμισμένη<br>σύριγγα<br>(συμπολυμερές<br>κυκλικής ολεφίνης) | 0,432 ml (1 δόση)  | 10 προγεμισμένες<br>σύριγγες<br>(10 δόσεις)        |
| EU/1/20/1528/026 | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>14</sup> | Πυκνό σκεύασμα<br>για παρασκευή<br>ενέσιμης<br>διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                                             | 0,48 ml (3 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>πολλαπλών<br>δόσεων<br>(30 δόσεις)  |
| EU/1/20/1528/027 | COMIRNATY<br>Omicron XBB.1.5 | -- <sup>10</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | προγεμισμένη<br>σύριγγα (γυάλινη)                              | 0,418 ml (1 δόση)  | 10 προγεμισμένες<br>σύριγγες<br>(10 δόσεις)        |
| EU/1/20/1528/028 | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                                             | 0,48 ml (1 δόση)   | 10 φιαλίδια<br>μίας<br>δόσης<br>(10 δόσεις)        |
| EU/1/20/1528/029 | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                                             | 2,25 ml (6 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>πολλαπλών<br>δόσεων<br>(60 δόσεις)  |
| EU/1/20/1528/030 | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | προγεμισμένη<br>σύριγγα (γυάλινη)                              | 0,418 ml (1 δόση)  | 10 προγεμισμένες<br>σύριγγες<br>(10 δόσεις)        |
| EU/1/20/1528/031 | COMIRNATY JN.1               | -- <sup>15</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | προγεμισμένη<br>σύριγγα                                        | 0,432 ml (1 δόση)  | 10 προγεμισμένες                                   |

|                  |                |                  |                                                          |                 |                                     |                    |                                                        |
|------------------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|
|                  |                |                  |                                                          |                 | (συμπολυμερές<br>κυκλικής ολεφίνης) |                    | σύριγγες<br>(10 δόσεις)                                |
| EU/1/20/1528/032 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>16</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 0,48 ml (1 δόση)   | 10 φιαλίδια<br>για μία δόση<br>(10 δόσεις)             |
| EU/1/20/1528/033 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>16</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 2,25 ml (6 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>για πολλαπλών<br>δόσεων<br>(60 δόσεις)  |
| EU/1/20/1528/034 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>17</sup> | Πυκνό σκεύασμα<br>για παρασκευή<br>ενέσιμης<br>διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 1,3 ml (10 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>για πολλαπλών<br>δόσεων<br>(100 δόσεις) |
| EU/1/20/1528/035 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>18</sup> | Πυκνό σκεύασμα<br>για παρασκευή<br>ενέσιμης<br>διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 0,48 ml (3 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>για πολλαπλών<br>δόσεων<br>(30 δόσεις)  |
| EU/1/20/1528/036 | COMIRNATY JN.1 | -- <sup>19</sup> | Πυκνό σκεύασμα<br>για παρασκευή<br>ενέσιμης<br>διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 0,4 ml (10 δόσεις) | 10 φιαλίδια<br>για πολλαπλών<br>δόσεων<br>(100 δόσεις) |
| EU/1/20/1528/037 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>20</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 0,48 ml (1 δόση)   | 10 φιαλίδια<br>για μία δόση<br>(10 δόσεις)             |
| EU/1/20/1528/038 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>20</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                         | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)                  | 2,25 ml (6 δόσεις) | 10 φιαλίδια                                            |

|                  |                |                  |                                                 |                 |                                |                    |                                                                       |
|------------------|----------------|------------------|-------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| EU/1/20/1528/039 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>20</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                | Ενδομυϊκή χρήση | προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη) | 0,418 ml (1 δόση)  | πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)<br>10 προγεμισμένες σύριγγες (10 δόσεις) |
| EU/1/20/1528/040 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>21</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)             | 0,48 ml (1 δόση)   | 10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)                                    |
| EU/1/20/1528/041 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>21</sup> | Ενέσιμη διασπορά                                | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)             | 2,25 ml (6 δόσεις) | 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)                              |
| EU/1/20/1528/042 | COMIRNATY KP.2 | -- <sup>22</sup> | Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς | Ενδομυϊκή χρήση | φιαλίδιο (γυάλινο)             | 0,48 ml (3 δόσεις) | 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (30 δόσεις)                              |

--<sup>10</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/018-020, EU/1/20/1528/025, EU/1/20/1528/027): 1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).  
Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--<sup>11</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/021): Μετά την αραίωση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).  
Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--<sup>12</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/022-023):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--13: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/024):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--14: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/026):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,3 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--15: COMIRNATY JN.1 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/028-031):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η μπρετοβαμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον JN.1).

--16: COMIRNATY JN.1 10 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/032-033):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η μπρετοβαμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον JN.1).

--17: COMIRNATY JN.1 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/034):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η μπρετοβαμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον JN.1).

--18: COMIRNATY JN.1 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/035):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,3 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η μπρετοβαμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον JN.1).

--19: COMIRNATY JN.1 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/036):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια μπρετοβαμεράνης, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων,

ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ηπετοβαμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον JN.1).

--20: COMIRNATY KP.2 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/037-039):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια mRNA που κωδικοποιεί την KP.2, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Το mRNA που κωδικοποιεί την KP.2 είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον KP.2).

--21: COMIRNATY KP.2 10 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/040-041):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια mRNA που κωδικοποιεί την KP.2, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Το mRNA που κωδικοποιεί την KP.2 είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον KP.2).

--22: COMIRNATY KP.2 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/042):

Μετά την αραίωση, 1 δόση (0,3 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια mRNA που κωδικοποιεί την KP.2, ένα εμβόλιο mRNA COVID-19 (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων, ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Το mRNA που κωδικοποιεί την KP.2 είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον KP.2).