

<b><u>EU Αριθμός Έγκρισης</u></b>	<b><u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u></b>	<b><u>Περιεκτικότητα</u></b>	<b><u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u></b>	<b><u>Οδός χορήγησης</u></b>	<b><u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u></b>	<b><u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u></b>	<b><u>Συσκευασία</u></b>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- <sup>1</sup>	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,45 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- <sup>2</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- <sup>2</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- <sup>3</sup>	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- <sup>3</sup>	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1950 δόσεις)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- <sup>4</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- <sup>4</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>5</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>5</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- <sup>6</sup>	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,4 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών

EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>7</sup>	ενέσιμη διασποράς Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμη διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	δόσεων (100 δόσεις) 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>7</sup>	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμη διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1950 δόσεις)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- <sup>2</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>5</sup>	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)

--1: COMIRNATY 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/001):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος).

--2: COMIRNATY 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος).

--3: COMIRNATY 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/004-005):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος).

--4: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/006-007):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 15 μικρογραμμάρια ριλτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια). Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος). Η ριλτοζιναμεράνη 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 BA.1).

--5: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 15 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά

νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος).

Η φαμτοζιναμεράνη 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 BA.4-5).

--6: COMIRNATY 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/010):

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

Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/011-012)

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη 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 (Αρχικό στέλεχος).

Η φαμτοζιναμεράνη 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 BA.4-5).