

<u>ESB markaðsleyfis- númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lvfiaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (þéttni)</u>	<u>Pakkingastærð</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- ¹	Stungulyfsþykki, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,45 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglós (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- ²	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglós (60 skammtar)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- ²	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglós (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- ³	Stungulyfsþykki, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglós (100 skammtar)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- ³	Stungulyfsþykki, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	195 fjölskammta hettuglós (1950 skammtar)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglós (60 skammtar)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglós (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglós (60 skammtar)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglós (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- ⁶	Stungulyfsþykki, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,4 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglós (100 skammtar)

EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	--7	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglós (100 skammtar)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	--7	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	195 fjölskammta hettuglós (1950 skammtar)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	--2	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglós (10 skammtar)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	--5	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglós (10 skammtar)

--1: COMIRNATY 30 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/001):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,3 ml) 30 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumlausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--2: COMIRNATY 30 míkróg/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 skammtur (0,3 ml) 30 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumlausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--3: COMIRNATY 10 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/004-005):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 10 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumlausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--4: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 míkróg)/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/006-007):

1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 15 míkróg af tozinameran og 15 míkróg af riltozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumlausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

Riltozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumlausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.1).

--5: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 míkróg)/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 15 míkróg af tozinameran og 15 míkróg af famtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumlausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

Fantozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5).

--⁶: COMIRNATY 3 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/010):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 3 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--⁷: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkróg)/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/011-012):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 5 míkróg af tozinameran og 5 míkróg af fantozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

Fantozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5).