

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- ¹	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,45 ml (6 doza)	195 višedoznih boćica (1170 doza)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- ²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih boćica (60 doza)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- ²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih boćica (1170 doza)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- ³	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	10 višedoznih boćica (100 doza)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- ³	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	195 višedoznih boćica (1950 doza)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih boćica (60 doza)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih boćica (1170 doza)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih boćica (60 doza)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih boćica (1170 doza)
EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- ⁶	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,4 ml (10 doza)	10 višedoznih boćica (100 doza)

EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	10 višedoznih boćica (100 doza)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	195 višedoznih boćica (1950 doza)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- ²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih boćica (10 doza)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih boćica (10 doza)
EU/1/20/1528/015	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih boćica (10 doza)
EU/1/20/1528/016	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih boćica (60 doza)
EU/1/20/1528/017	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁹	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,4 ml (10 doza)	10 višedoznih boćica (100 doza)
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih boćica (10 doza)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih boćica (60 doza)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih boćica (1170 doza)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	10 višedoznih boćica (100 doza)
EU/1/20/1528/ 022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih boćica (10 doza)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih boćica (60 doza)

EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,4 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------------	-----------------	-----------------	------------------	---------------------------------

--¹: COMIRNATY 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/001):
 Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,3 ml) sadrži 30 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.
 Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--²: COMIRNATY 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):
 1 doza (0,3 ml) sadrži 30 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.
 Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--³: COMIRNATY 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/004-005):
 Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 10 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.
 Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--⁴: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/006-007):
 1 doza (0,3 ml) sadrži 15 µg tozinamerana i 15 µg riltozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.
 Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).
 Riltozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.1).

--⁵: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):
 1 doza (0,3 ml) sadrži 15 µg tozinamerana i 15 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.
 Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).
 Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--⁶: COMIRNATY 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/010):
 Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 3 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.
 Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--⁷: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/011-012):
 Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 5 µg tozinamerana i 5 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv

bolesti COVID-19.

Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--⁸: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/015-016):

1 doza (0,3 ml) sadrži 5 µg tozinamerana i 5 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, er). Dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. spike) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--⁹: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/017):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 1,5 µg tozinamerana i 1,5 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein siljka (S, engl. spike) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--¹⁰; COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogramma/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/018-020);

1 doza (0,3 ml) sadrži 30 µg raktostozinamerana, mRNA cjepliva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Rakstozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein siljku (S, engl. spike) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB 1.5).

--¹¹: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/021);

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 10 µg rakstozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Rakstozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šilika (S, engl. spike) virusa SARS-

Kako izmijenjena je jednostranačna glasnička RNA (mRNA) s kapom na vrhu, koja kodira protein spike (S, engl. spike) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB.1.5).

-- . COMTRINAT® Officinor XBB-1.5 je mikrofagarna/doza disperzija za injekciju (UO/1720/1528/022-023).

Pakstožnijameran je jednopolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5' kraju, koja kodira protein silika (S_n engl. Spike protein), koji je ključni protein za ulazak virusa u ljudske i životinjske ćelije.

Rakstozimamjeran je jednočlanica glasnica RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein slijka (S, engl. spike) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB.1.5).

--13: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrograma/doza Koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/024): Nakon razrijeđivanja, 1 doza (0,3 ml) sadrži 3 µg rekombiniranog mRNA cjenjiva (u lipidnim nanočesticama), pre-

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 3 µg rakstozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanocesticama) protiv bolesti COVID-19. Rakstozinameran je jednolanačana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. spike) virusa SARS-CoV-2, deaktiviran u *in vitro* transkripciji u odgovarajućih preduvremenih RNA kvarijacijalnim stanicama (Omniexpress XPB 1.5).