

<u>Numru tal-MA (EU)</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jinqata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal- prodott</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal- pakkett</u>
EU/1/20/1528/028	COMIRNATY JN.1	-- <sup>15</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (doża waħda)	10 kunjetti b'doża waħda (10 doži)
EU/1/20/1528/029	COMIRNATY JN.1	-- <sup>15</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża)
EU/1/20/1528/030	COMIRNATY JN.1	-- <sup>15</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.418 ml (doża waħda)	10 siringi mimlija għal-lest (10 doži); friġġ biss
EU/1/20/1528/032	COMIRNATY JN.1	-- <sup>16</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (doża waħda)	10 kunjetti b'doża waħda (10 doži)
EU/1/20/1528/033	COMIRNATY JN.1	-- <sup>16</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża)
EU/1/20/1528/034	COMIRNATY JN.1	-- <sup>17</sup>	Konċentrat għal dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	1.3 ml (10 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (100 doża)
EU/1/20/1528/035	COMIRNATY JN.1	-- <sup>18</sup>	Konċentrat għal dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (3 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (30 doża)
EU/1/20/1528/036	COMIRNATY JN.1	-- <sup>19</sup>	Konċentrat għal dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.4 ml (10 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (100 doża)
EU/1/20/1528/037	COMIRNATY KP.2	-- <sup>20</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (doża waħda)	10 kunjetti b'doża waħda (10 doži)
EU/1/20/1528/038	COMIRNATY KP.2	-- <sup>20</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża)

EU/1/20/1528/039	COMIRNATY KP.2	-- <sup>20</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.418 ml (doża waħda)	10 siringi mimlija għal-lest (10 doži); frigg biss
EU/1/20/1528/040	COMIRNATY KP.2	-- <sup>21</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (doża waħda)	10 kunjetti b'doża waħda (10 doži)
EU/1/20/1528/041	COMIRNATY KP.2	-- <sup>21</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża)
EU/1/20/1528/042	COMIRNATY KP.2	-- <sup>22</sup>	Konċentrat għal dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (3 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (30 doża)
EU/1/20/1528/043	COMIRNATY JN.1	-- <sup>15</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża); frigg biss
EU/1/20/1528/044	COMIRNATY KP.2	-- <sup>20</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża); frigg biss
EU/1/20/1528/045	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>23</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża)
EU/1/20/1528/046	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>23</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża); frigg biss
EU/1/20/1528/047	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>23</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.418 ml (doża waħda)	10 siringi mimlija għal-lest (10 doži); frigg biss
EU/1/20/1528/048	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>24</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (doża waħda)	10 kunjetti b'doża waħda (10 doži)

EU/1/20/1528/049	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>24</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	2.25 ml (6 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (60 doża)
EU/1/20/1528/050	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>25</sup>	Konċentrat għal dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	kunjett (hġieg)	0.48 ml (3 doži)	10 kunjetti b'aktar minn doża waħda (30 doża)
EU/1/20/1528/051	COMIRNATY LP.8.1	-- <sup>23</sup>	Dispersjoni għall- injezzjoni	Użu għal ġol- muskoli	siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.418 ml (doża waħda)	siringa mimlija għal-lest waħda (doża waħda); frigġ biss

--<sup>15</sup>: COMIRNATY JN.1 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/028-030, EU/1/20/1528/043):

Doża waħda (0.3 mL) fiha 30 mikrogramma ta' bretovameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

Bretovameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--<sup>16</sup>: COMIRNATY JN.1 10 mikrogrammi/doża dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/032-033):

Doża waħda (0.3 mL) fiha 10 mikrogrammi ta' bretovameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

Bretovameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--<sup>17</sup>: COMIRNATY JN.1 10 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/034):

Wara d-dilwizzjoni, doża waħda (0.2 mL) fiha 10 mikrogrammi ta' bretovameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

Bretovameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--<sup>18</sup>: COMIRNATY JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/035):

Wara d-dilwizzjoni, doża waħda (0.3 mL) fiha 3 mikrogrammi ta' bretovameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

Bretovameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--<sup>19</sup>: COMIRNATY JN.1 3 mikrogrammi/doża konċentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/036):

Wara d-dilwizzjoni, doża waħda (0.2 mL) fiha 3 mikrogrammi ta' bretovameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

Bretovameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmul bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li jikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--20: COMIRNATY KP.2 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/037-039, EU/1/20/1528/044):

Doża waħda (0.3 mL) fiha 30 mikrogrammi ta' cemivameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi). Cemivameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--21: COMIRNATY KP.2 10 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/040-041):

Doża waħda (0.3 mL) fiha 10 mikrogrammi ta' cemivameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi). Cemivameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--22: COMIRNATY KP.2 3 mikrogramma/doża koncentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/042):

Wara d-dilwizzjoni, doża waħda (0.3 mL) fiha 3 mikrogrammi ta' cemivameran, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

Cemivameran huwa 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--23: COMIRNATY LP.8.1 30 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/045-047, EU/1/20/1528/051):

Doża waħda (0.3 mL) fiha 30 mikrogrammi ta' mRNA li tikkodifika LP.8.1, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

L-mRNA li tikkodifika LP.8.1 hija 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron LP.8.1).

--24: COMIRNATY LP.8.1 10 mikrogramma/doża dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/048-049):

Doża waħda (0.3 mL) fiha 10 mikrogrammi ta' mRNA li tikkodifika LP.8.1, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

L-mRNA li tikkodifika LP.8.1 hija 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron LP.8.1).

--25: COMIRNATY LP.8.1 3 mikrogramma/doża koncentrat għal dispersjoni għall-injezzjoni (EU/1/20/1528/050):

Wara d-dilwizzjoni, doża waħda (0.3 mL) fiha 3 mikrogrammi ta' mRNA li tikkodifika LP.8.1, Vaċċin tal-mRNA tal-COVID-19 (b'nucleoside modifikat, inkorporat f'nanoparticelli tal-lipidi).

L-mRNA li tikkodifika LP.8.1 hija 5'-capped messenger RNA (mRNA) b'katina waħda magħmula bl-użu ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli mill-mudelli tad-DNA li jikkorrispondu, li tikkodifika l-proteina spike (S) virali ta' SARS-CoV-2 (Omicron LP.8.1).