

<u>Numer pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (1 dawka)	10 jednodawkowy ch fiolek (10 dawek)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	10 wielodawkowy ch fiolek (60 dawek)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	195 wielodawkow ych fiolek (1170 dawek)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	1,3 ml (10 dawek)	10 wielodawkowy ch fiolek (100 dawek)
EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (1 dawka)	10 jednodawkowy ch fiolek (10 dawek)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	10 wielodawkowy ch fiolek (60 dawek)
EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,4 ml (10 dawek)	10 wielodawkowy ch fiolek (100 dawek)
EU/1/20/1528/025	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko- strzykawka (cykliczny kopolimer olefinowy)	0,432 ml (1 dawka)	10 ampułko- strzykawk (10 dawek)
EU/1/20/1528/026	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁴	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (3 dawki)	10 wielodawkowy ch fiolek (30 dawek)
EU/1/20/1528/027	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko- strzykawka (szkło)	0,418 ml (1 dawka)	10 ampułko- strzykawk (10 dawek)
EU/1/20/1528/028	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (1 dawka)	10 jednodawkowy ch fiolek (10 dawek)

EU/1/20/1528/029	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (60 dawek)
EU/1/20/1528/030	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,418 ml (1 dawka)	10 ampułko-strzykawk (10 dawek)
EU/1/20/1528/031	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (cykliczny kopolimer olefinowy)	0,432 ml (1 dawka)	10 ampułko-strzykawk (10 dawek)
EU/1/20/1528/032	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁶	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (1 dawka)	10 jednodawkowych fiolek (10 dawek)
EU/1/20/1528/033	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁶	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (60 dawek)
EU/1/20/1528/034	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁷	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	1,3 ml (10 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (100 dawek)
EU/1/20/1528/035	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁸	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (3 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (30 dawek)
EU/1/20/1528/036	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁹	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,4 ml (10 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (100 dawek)
EU/1/20/1528/037	COMIRNATY KP.2	-- ²⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (1 dawka)	10 jednodawkowych fiolek (10 dawek)
EU/1/20/1528/038	COMIRNATY KP.2	-- ²⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (60 dawek)
EU/1/20/1528/039	COMIRNATY KP.2	-- ²⁰	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	ampułko-strzykawka (szkło)	0,418 ml (1 dawka)	10 ampułko-strzykawk (10 dawek)
EU/1/20/1528/040	COMIRNATY KP.2	-- ²¹	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (1 dawka)	10 jednodawkowych fiolek (10 dawek)

EU/1/20/1528/041	COMIRNATY KP.2	-- ²¹	Dyspersja do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	2,25 ml (6 dawek)	10 wielodawkowych fiolek (60 dawek)
EU/1/20/1528/042	COMIRNATY KP.2	-- ²²	Koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	fiolka (szkło)	0,48 ml (3 dawki)	10 wielodawkowych fiolek (30 dawek)

--¹⁰: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/018-020, EU/1/20/1528/025, EU/1/20/1528/027):
1 dawka (0,3 ml) zawiera 30 mikrogramów rakstozinameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Rakstozinameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹¹: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/021)

Po rozcieńczeniu 1 dawka (0,2 ml) zawiera 10 mikrogramów rakstozinameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Rakstozinameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

-19

--¹²: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/022-023):

1 dawka (0,3 ml) zawiera 10 mikrogramów rakstozinameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Rakstozinameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/024):

Po rozcieńczeniu 1 dawka (0,2 ml) zawiera 3 mikrogramy rakstozinameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Rakstozinameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹⁴: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/026):

Po rozcieńczeniu 1 dawka (0,3 ml) zawiera 3 mikrogramy rakstozinameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Rakstozinameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹⁵: COMIRNATY JN.1 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/028-031):

1 dawka (0,3 ml) zawiera 30 mikrogramów bretowameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Bretowameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--16: COMIRNATY JN.1 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/032-033):

1 dawka (0,3 ml) zawiera 10 mikrogramów bretowameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Bretowameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--17: COMIRNATY JN.1 10 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/034):

Po rozcieńczeniu 1 dawka (0,2 ml) zawiera 10 mikrogramów bretowameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Bretowameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--18: COMIRNATY JN.1 3 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/035):

Po rozcieńczeniu 1 dawka (0,3 ml) zawiera 3 mikrogramy bretowameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Bretowameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--19: COMIRNATY JN.1 3 mikrogramów/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/036):

Po rozcieńczeniu 1 dawka (0,2 ml) zawiera 3 mikrogramy bretowameranu, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

Bretowameran jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--20: COMIRNATY KP.2 30 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/037-039):

1 dawka (0,3 ml) zawiera 30 mikrogramów mRNA kodującego KP.2, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

mRNA kodujące KP.2 jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--21: COMIRNATY KP.2 10 mikrogramów/dawkę dyspersja do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/040-041):

1 dawka (0,3 ml) zawiera 10 mikrogramów mRNA kodującego KP.2, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

mRNA kodujące KP.2 jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--22: COMIRNATY KP.2 3 mikrogramy/dawkę koncentrat do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań (EU/1/20/1528/042):

Po rozcieńczeniu, 1 dawka (0,3 ml) zawiera 3 mikrogramy mRNA kodującego KP.2, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami, zawartej w nanocząsteczkach lipidowych).

mRNA kodujące KP.2 jest jednoniciowym, informacyjnym RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z czapeczką na końcu 5', wytwarzanym z wykorzystaniem bezkomórkowej transkrypcji *in vitro* na matrycy DNA, kodującym białko szczytowe (ang. spike, S) wirusa SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).