

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentratia)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	195 flacoane multidoză (1170 doze)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,4 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/025	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer pe bază de cicloolefine)	0,432 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1528/026	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁴	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (3 doze)	10 flacoane multidoză (30 doze)
EU/1/20/1528/027	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,418 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1528/028	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/029	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1528/030	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,418 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1528/031	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (copolimer pe bază de cicloolefine)	0,432 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1528/032	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/033	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁶	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/034	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁷	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/035	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁸	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (3 doze)	10 flacoane multidoză (30 doze)
EU/1/20/1528/036	COMIRNATY JN.1	-- ¹⁹	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,4 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/037	COMIRNATY KP.2	-- ²⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/038	COMIRNATY KP.2	-- ²⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/039	COMIRNATY KP.2	-- ²⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	seringă preumplută (sticlă)	0,418 ml (1 doză)	10 seringi preumplute (10 doze)
EU/1/20/1528/040	COMIRNATY KP.2	-- ²¹	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/041	COMIRNATY KP.2	-- ²¹	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentrația)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1528/042	COMIRNATY KP.2	-- ²²	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (3 doze)	10 flacoane multidoză (30 doze)

--¹⁰: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/018-020, EU/1/20/1528/025, EU/1/20/1528/027):
1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹¹: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/021):
După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 10 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹²: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/022-023):
1 doză (0,3 ml) conține 10 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/024):
După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 3 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹⁴: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/026):
După diluare, 1 doză (0,3 ml) conține 3 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹⁵: COMIRNATY JN.1 30 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/028-031):
1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de bretovameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Bretovameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--¹⁶: COMIRNATY JN.1 10 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/032-033):
1 doză (0,3 ml) conține 10 micrograme de bretovameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice). Bretovameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN

corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--17: COMIRNATY JN.1 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/034):

După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 10 micrograme de bretovameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice).

Bretovameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--18: COMIRNATY JN.1 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/035):

După diluare, 1 doză (0,3 ml) conține 3 micrograme de bretovameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice).

Bretovameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--19: COMIRNATY JN.1 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/036):

După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 3 micrograme de bretovameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice).

Bretovameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).

--20: COMIRNATY KP.2 30 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/037-039):

1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de KP.2 care codifică ARNm, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice).

KP.2 care codifică ARNm este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--21: COMIRNATY KP.2 10 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/040-041):

1 doză (0,3 ml) conține 10 micrograme de KP.2 care codifică ARNm, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice).

KP.2 care codifică ARNm este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).

--22: COMIRNATY KP.2 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/042):

După diluare, 1 doză (0,3 ml) conține 3 micrograme de KP.2 care codifică ARNm, vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate, înglobat în nanoparticule lipidice).

KP.2 care codifică ARNm este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* aceluare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron KP.2).