

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικ ότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- ¹	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,45 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- ²	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- ²	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- ³	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- ³	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1950 δόσεις)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)

EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- ⁶	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,4 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1950 δόσεις)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- ²	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1528/015	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1528/016	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/017	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁹	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,4 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	195 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (1170 δόσεις)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	1,3 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών

EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	ενέσιμης διασποράς Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,48 ml (1 δόση)	δόσεων (100 δόσεις) 10 φιαλίδια μίας δόσης (10 δόσεις)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	2,25 ml (6 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (60 δόσεις)
EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς	Ενδομυϊκή χρήση	φιαλίδιο (γυάλινο)	0,4 ml (10 δόσεις)	10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (100 δόσεις)

--¹: COMIRNATY 30 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/001):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

--²: COMIRNATY 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

--³: COMIRNATY 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/004-005):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

--⁴: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/006-007):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 15 μικρογραμμάρια ριλτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

Η ριλτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον BA.1).

--⁵: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 15 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 15 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

Η φαμτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής

από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον BA.4-5).

--6: COMIRNATY 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό διάλυμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/010):

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/011-012)

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19

(ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

Η φαμτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον BA.4-5).

--8: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 μικρογραμμάρια)/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/015-016):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

Η φαμτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον BA.4-5).

--9: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 μικρογραμμάρια)/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/017):

1 δόση (0,2 ml) περιέχει 1,5 μικρογραμμάρια τοζιναμεράνης και 1,5 μικρογραμμάρια φαμτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η τοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Αρχικό στέλεχος).

Η φαμτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Όμικρον BA.4-5).

--10: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/018-020):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 30 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--11: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/021)

Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).

Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων *in vitro* μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--12: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 μικρογραμμάρια/δόση ενέσιμη διασπορά (EU/1/20/1528/022-023):

1 δόση (0,3 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).
Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 μικρογραμμάρια/δόση πυκνό σκεύασμα για παρασκευή ενέσιμης διασποράς (EU/1/20/1528/024)
Μετά την αραιώση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει 3 μικρογραμμάρια ραξτοζιναμεράνης, εμβολίου mRNA COVID-19 (ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια).
Η ραξτοζιναμεράνη είναι ένα μονόκλωνο αγγελιοφόρο RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, παραγόμενο με χρήση ελεύθερης κυττάρων in vitro μεταγραφής από τα αντίστοιχα πρότυπα DNA, που κωδικοποιούν την ιική πρωτεΐνη-ακίδα (S) του SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).