

<u>ESB markaðsleyfis- númer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (þéttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- <sup>1</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,45 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglös (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- <sup>2</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (60 skammtar)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- <sup>2</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglös (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- <sup>3</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- <sup>3</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	195 fjölskammta hettuglös (1950 skammtar)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- <sup>4</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (60 skammtar)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- <sup>4</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglös (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>5</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (60 skammtar)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>5</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta hettuglös (1170 skammtar)

EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- <sup>6</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,4 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)
EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>7</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>7</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	195 fjölskammta hettuglös (1950 skammtar)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- <sup>2</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>5</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1528/015	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>8</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1528/016	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>8</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (60 skammtar)
EU/1/20/1528/017	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- <sup>9</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,4 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>10</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammta hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>10</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (60 skammtar)

EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>10</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	195 fjölskammta a hettuglös (1170 skammtar)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>11</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	1,3 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)
EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>12</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,48 ml (1 skammtur)	10 stakskammt a hettuglös (10 skammtar)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>12</sup>	Stungulyf, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	2,25 ml (6 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (60 skammtar)
EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- <sup>13</sup>	Stungulyfsþykkni, ördreifa	Til notkunar í vöðva	hettuglas (gler)	0,4 ml (10 skammtar)	10 fjölskammta hettuglös (100 skammtar)

--<sup>1</sup>: COMIRNATY 30 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/001):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,3 ml) 30 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--<sup>2</sup>: COMIRNATY 30 míkróg/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 skammtur (0,3 ml) 30 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--<sup>3</sup>: COMIRNATY 10 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/004-005):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 10 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

--<sup>4</sup>: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 míkróg)/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/006-007):

1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 15 míkróg af tozinameran og 15 míkróg af riltozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).

Riltozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.1).

- <sup>5</sup>: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 míkróg)/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):  
1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 15 míkróg af tozinameran og 15 míkróg af famtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).  
Fantozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5).
- <sup>6</sup>: COMIRNATY 3 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/010):  
Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 3 míkróg af tozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).
- <sup>7</sup>: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkróg)/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/011-012):  
Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 5 míkróg af tozinameran og 5 míkróg af famtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).  
Fantozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5).
- <sup>8</sup>: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 míkróg)/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/015-016):  
1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 5 míkróg af tozinameran og 5 míkróg af famtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).  
Fantozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5).
- <sup>9</sup>: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 míkróg)/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/017):  
1 skammtur (0,2 ml) inniheldur 1,5 míkróg af tozinameran og 1,5 míkróg af famtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Tozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Original).  
Fantozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron BA.4-5).
- <sup>10</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 míkróg/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/018-020):  
1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 30 míkróg af raxtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Raxtozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron XBB.1.5).
- <sup>11</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 míkróg/skammt stungulyfsþykkni, ördreifa (EU/1/20/1528/021):  
Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 10 míkróg af raxtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).  
Raxtozinameran er einþátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron XBB.1.5).

--<sup>12</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 míkrog/skammt stungulyf, ördreifa (EU/1/20/1528/022-023):

1 skammtur (0,3 ml) inniheldur 10 míkrog af raxtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Raxtozinameran er einpátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron XBB.1.5).

--<sup>13</sup>: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 míkrog/skammt stungulyfsþykki, ördreifa (EU/1/20/1528/024):

Eftir þynningu inniheldur 1 skammtur (0,2 ml) 3 míkrog af raxtozinameran, COVID-19 mRNA bóluefni (innfellt í fitunanóagnir).

Raxtozinameran er einpátta, mótandi RNA (mRNA) með hettu á 5'-endanum (5'-capped), framleitt með frumulausri *in vitro* umritun frá samsvarandi DNA sniðmátum sem kóða fyrir gaddaprótín (spike (S) protein) SARS-CoV-2 veirunnar (Omicron XBB.1.5).