

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u>         | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>                | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Confezionamento primario</u> | <u>Contenuto (concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u>   |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------|--|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| EU/1/20/1528/001       | COMIRNATY                         | -- <sup>1</sup> | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,45 mL (6 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/002       | COMIRNATY                         | -- <sup>2</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (60 dosi)    |
| EU/1/20/1528/003       | COMIRNATY                         | -- <sup>2</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/004       | COMIRNATY                         | -- <sup>3</sup> | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 1,3 mL (10 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (100 dosi)   |
| EU/1/20/1528/005       | COMIRNATY                         | -- <sup>3</sup> | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 1,3 mL (10 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1950 dosi) |
| EU/1/20/1528/006       | COMIRNATY Original/Omicron BA.1   | -- <sup>4</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (60 dosi)    |
| EU/1/20/1528/007       | COMIRNATY Original/Omicron BA.1   | -- <sup>4</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/008       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>5</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (60 dosi)    |
| EU/1/20/1528/009       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>5</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/010       | COMIRNATY                         | -- <sup>6</sup> | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,4 mL (10 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (100 dosi)   |

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u>         | <u>Dosaggio</u>  | <u>Forma farmaceutica</u>                | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Confezionamento primario</u> | <u>Contenuto (concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u>   |
|------------------------|-----------------------------------|------------------|--|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| EU/1/20/1528/011       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>7</sup>  | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 1,3 mL (10 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (100 dosi)   |
| EU/1/20/1528/012       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>7</sup>  | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 1,3 mL (10 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1950 dosi) |
| EU/1/20/1528/013       | COMIRNATY                         | -- <sup>2</sup>  | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,48 mL (1 dose)                  | 10 flaconcini monodose (10 dosi)     |
| EU/1/20/1528/014       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>5</sup>  | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,48 mL (1 dose)                  | 10 flaconcini monodose (10 dosi)     |
| EU/1/20/1528/015       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>8</sup>  | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,48 mL (1 dose)                  | 10 flaconcini monodose (10 dosi)     |
| EU/1/20/1528/016       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>8</sup>  | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (60 dosi)    |
| EU/1/20/1528/017       | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- <sup>9</sup>  | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,4 mL (10 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (100 dosi)   |
| EU/1/20/1528/018       | COMIRNATY Omicron XBB.1.5         | -- <sup>10</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,48 mL (1 dose)                  | 10 flaconcini monodose (10 dosi)     |
| EU/1/20/1528/019       | COMIRNATY Omicron XBB.1.5         | -- <sup>10</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (60 dosi)    |
| EU/1/20/1528/020       | COMIRNATY Omicron XBB.1.5         | -- <sup>10</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |

| <u>Numero AIC (UE)</u> | <u>Nome (di fantasia)</u>       | <u>Dosaggio</u>  | <u>Forma farmaceutica</u>                | <u>Via di somministrazione</u> | <u>Confezionamento primario</u> | <u>Contenuto (concentrazione)</u> | <u>Numero di unità posologiche</u> |
|------------------------|---------------------------------|------------------|--|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| EU/1/20/1528/021       | COMIRNATY<br>Omicron<br>XBB.1.5 | -- <sup>11</sup> | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 1,3 mL (10 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (100 dosi) |
| EU/1/20/1528/022       | COMIRNATY<br>Omicron<br>XBB.1.5 | -- <sup>12</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,48 mL (1 dose)                  | 10 flaconcini monodose (10 dosi)   |
| EU/1/20/1528/023       | COMIRNATY<br>Omicron<br>XBB.1.5 | -- <sup>12</sup> | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 2,25 mL (6 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (60 dosi)  |
| EU/1/20/1528/024       | COMIRNATY<br>Omicron<br>XBB.1.5 | -- <sup>13</sup> | Concentrato per dispersione iniettabile  | Via intramuscolare             | flaconcino (vetro)              | 0,4 mL (10 dosi)                  | 10 flaconcini multidose (100 dosi) |

--<sup>1</sup>: COMIRNATY 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/001):

Dopo la diluizione, ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

--<sup>2</sup>: COMIRNATY 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

--<sup>3</sup>: COMIRNATY 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/004-005):

Dopo la diluizione, ogni dose (0,2 mL) contiene 10 microgrammi di tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

--<sup>4</sup>: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile (EU/1/20/1528/006-007):

Ogni dose (0,3 mL) contiene 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di riltozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

Riltozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--5: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

Ogni dose (0,3 mL) contiene 15 microgrammi di tozinameran e 15 microgrammi di famtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--6: COMIRNATY 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/010):

Dopo la diluizione, ogni dose (0,2 mL) contiene 3 microgrammi di tozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/011-012):

Dopo la diluizione, ogni dose (0,2 mL) contiene 5 microgrammi di tozinameran e 5 microgrammi di famtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--8: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile (EU/1/20/1528/015-016):

Ogni dose (0,3 mL) contiene 5 microgrammi di tozinameran e 5 microgrammi di famtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--9: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 microgrammi)/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/017):

Ogni dose (0,2 mL) contiene 1,5 microgrammi di tozinameran e 1,5 microgrammi di famtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).

Tozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--10: COMIRNATY Omicron XBB.15 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (EU/1/20/1528/018-020):  
Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di raxtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche). Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.5).

--11: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/021)  
Dopo la diluizione, ogni dose (0,2 mL) contiene 10 microgrammi di raxtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).  
Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.5).

--12: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile (EU/1/20/1528/022-023):  
Ogni dose (0,3 mL) contiene 10 microgrammi di raxtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche). Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.5).

--13: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile (EU/1/20/1528/024)  
Dopo la diluizione, ogni dose (0,2 mL) contiene 3 microgrammi di raxtozinameran, vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche).  
Raxtozinameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con *capping* in 5', prodotto mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron XBB.5).