

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- ¹	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,45 ml (6 дози)	195 многодозови флакона (1170 дози)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- ²	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	10 многодозови флакона (60 дози)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- ²	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	195 многодозови флакона (1170 дози)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- ³	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	1,3 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- ³	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло))	1,3 ml (10 дози)	195 многодозови флакона (1950 дози)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	10 многодозови флакона (60 дози)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	195 многодозови флакона (1170 дози)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	10 многодозови флакона (60 дози)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	195 многодозови флакона (1170 дози)
EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- ⁶	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,4 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)
EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	1,3 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	1,3 ml (10 дози)	195 многодозови флакона (1950 дози)

EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- ²	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,48 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,48 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1528/015	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,48 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1528/016	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	10 многодозови флакона (60 дози)
EU/1/20/1528/017	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁹	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,4 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,48 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	10 многодозови флакона (60 дози)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	195 многодозови флакона (1170 дози)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	1,3 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)
EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,48 ml (1 доза)	10 еднодозови флакона (10 дози)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	2,25 ml (6 дози)	10 многодозови флакона (60 дози)
EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Концентрат за инжекционна дисперсия	Интрамускулно приложение	флакон (стъкло)	0,4 ml (10 дози)	10 многодозови флакона (100 дози)

--1: COMIRNATY 30 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/001):
След разреждане, 1 доза (0,3 ml) съдържа 30 микрограма тозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици). Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

--2: COMIRNATY 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 доза (0,3 ml) съдържа 30 микрограма тозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

--3: COMIRNATY 10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/004-005):
След разреждане, 1 доза (0,2 ml) съдържа 10 микрограма тозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

--4: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/006-007):
1 доза (0,3 ml) съдържа 15 микрограма тозинамеран и 15 микрограма рилтозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).
Рилтозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--5: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 микрограма)/доза инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):
1 доза (0,3 ml) съдържа 15 микрограма тозинамеран и 15 микрограма фамтозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).
Фамтозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--6: COMIRNATY 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/10):
След разреждане, 1 доза (0,2 ml) съдържа 3 микрограма тозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограма)/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/011-012)
След разреждане 1 доза (0,2 ml) съдържа 5 микрограма тозинамеран и 5 микрограма фамтозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).
Фамтозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--8: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 микрограма)/доза инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/015-016):
1 доза (0,3 ml) съдържа 5 микрограма тозинамеран и 5 микрограма фамтозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).
Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

Фамтозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--⁹: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 микрограма)/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/017):

1 доза (0,2 ml) съдържа 1,5 микрограма тозинамеран и 1,5 микрограма фамтозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Тозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (оригинална).

Фамтозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--¹⁰: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 микрограма/доза инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/018-020):

1 доза (0,3 ml) съдържа 30 микрограма ракстозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Ракстозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹¹: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/021)

След разреждане, 1 доза (0,2 ml) съдържа 10 микрограма ракстозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Ракстозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)

--¹²: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 микрограма/доза инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/022-023):

1 доза (0,3 ml) съдържа 10 микрограма ракстозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Ракстозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 микрограма/доза концентрат за инжекционна дисперсия (EU/1/20/1528/024)

След разреждане, 1 доза (0,2 ml) съдържа 3 микрограма ракстозинамеран, иРНК ваксина срещу COVID-19 (включена в липидни наночастици).

Ракстозинамеран е едноверижна, 5'-кепирана информационна РНК (иРНК), произведена с използване на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответни ДНК-матрици, кодиращи вирусния S (spike)-протеин на SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).