

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- ¹	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,45 ml (6 doza)	195 višedoznih bočica (1170 doza)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- ²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih bočica (60 doza)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- ²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih bočica (1170 doza)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- ³	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- ³	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	195 višedoznih bočica (1950 doza)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih bočica (60 doza)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih bočica (1170 doza)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih bočica (60 doza)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih bočica (1170 doza)
EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- ⁶	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,4 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)

EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	195 višedoznih bočica (1950 doza)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- ²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1528/015	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1528/016	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih bočica (60 doza)
EU/1/20/1528/017	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁹	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,4 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih bočica (60 doza)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	195 višedoznih bočica (1170 doza)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	1,3 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,48 ml (1 doza)	10 jednodoznih bočica (10 doza)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Disperzija za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	2,25 ml (6 doza)	10 višedoznih bočica (60 doza)

EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Koncentrat za disperziju za injekciju	Intramuskularno	bočica (staklo)	0,4 ml (10 doza)	10 višedoznih bočica (100 doza)
------------------	---------------------------------	------------------	---	-----------------	--------------------	---------------------	---------------------------------------

--1: COMIRNATY 30 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/001):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,3 ml) sadrži 30 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--2: COMIRNATY 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 doza (0,3 ml) sadrži 30 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--3: COMIRNATY 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/004-005):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 10 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--4: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/006-007):

1 doza (0,3 ml) sadrži 15 µg tozinamerana i 15 µg riltozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original). Riltozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.1).

--5: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

1 doza (0,3 ml) sadrži 15 µg tozinamerana i 15 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original). Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--6: COMIRNATY 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/010):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 3 µg tozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19. Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/011-012):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 5 µg tozinamerana i 5 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv

bolesti COVID-19.

Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--⁸: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrograma)/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/015-016):

1 doza (0,3 ml) sadrži 5 µg tozinamerana i 5 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--⁹: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrograma)/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/017):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 1,5 µg tozinamerana i 1,5 µg famtozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Tozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Original).

Famtozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron BA.4-5).

--¹⁰: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrograma/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/018-020):

1 doza (0,3 ml) sadrži 30 µg rakstozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Rakstozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB.1.5).

--¹¹: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/021):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 10 µg rakstozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Rakstozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB.1.5).

--¹²: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrograma/doza disperzija za injekciju (EU/1/20/1528/022-023):

1 doza (0,3 ml) sadrži 10 µg rakstozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Rakstozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrograma/doza koncentrat za disperziju za injekciju (EU/1/20/1528/024):

Nakon razrjeđivanja, 1 doza (0,2 ml) sadrži 3 µg rakstozinamerana, mRNA cjepiva (u lipidnim nanočesticama) protiv bolesti COVID-19.

Rakstozinameran je jednolančana glasnička RNA (mRNA) s kapom na 5'-kraju, koja kodira protein šiljka (S, engl. *spike*) virusa SARS-CoV-2, dobivena pomoću *in vitro* transkripcije iz odgovarajućih predložaka DNA, bez korištenja stanica (Omicron XBB.1.5).