

| <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 | -- ¹ | Concentrato per dispersione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 0,45 mL (6 dosi) | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/002 | COMIRNATY | -- ² | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 2,25 mL (6 dosi) | 10 flaconcini multidose (60 dosi) |
| EU/1/20/1528/003 | COMIRNATY | -- ² | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 2,25 mL (6 dosi) | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/004 | COMIRNATY | -- ³ | Concentrato per dispersione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 1,3 mL (10 dosi) | 10 flaconcini multidose (100 dosi) |
| EU/1/20/1528/005 | COMIRNATY | -- ³ | 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 | -- ⁴ | 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 | -- ⁴ | 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 | -- ⁵ | 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 | -- ⁵ | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 2,25 mL (6 dosi) | 195 flaconcini multidose (1170 dosi) |
| EU/1/20/1528/010 | COMIRNATY | -- ⁶ | 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 | -- ⁷ | 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 | -- ⁷ | Concentrato per dispersione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 1,3 mL (10 dosi) | 195 flaconcini multidose (1950 dosi) |
| EU/1/20/1528/013 | COMIRNATY | -- ² | 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 | -- ⁵ | 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 | -- ⁸ | 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 | -- ⁸ | 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 | -- ⁹ | 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 | -- ¹⁰ | 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 | -- ¹⁰ | 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 | -- ¹⁰ | 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 Omicron XBB.1.5 | -- ¹¹ | Concentrato per dispersione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 1,3 mL (10 dosi) | 10 flaconcini multidose (100 dosi) |
| EU/1/20/1528/022 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹² | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 0,48 mL (1 dose) | 10 flaconcini monodose (10 dosi) |
| EU/1/20/1528/023 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹² | Dispersione per preparazione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 2,25 mL (6 dosi) | 10 flaconcini multidose (60 dosi) |
| EU/1/20/1528/024 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹³ | Concentrato per dispersione iniettabile | Via intramuscolare | flaconcino (vetro) | 0,4 mL (10 dosi) | 10 flaconcini multidose (100 dosi) |

--¹: 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).

--²: 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).

--³: 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).

--⁴: 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).