

| <u>MT (EU)-nummer</u> | <u>Legemidlets navn</u> | <u>Styrke</u> | <u>Legemiddelform</u> | <u>Administrasjons-måte</u> | <u>Indre emballasje</u> | <u>Innhold (konsentrasjon)</u> | <u>Pakningsstørrelse</u> |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------|--|-----------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| EU/1/20/1528/001 | COMIRNATY | -- ¹ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,45 ml (6 doser) | 195 multidosehetteglass (1170 doser) |
| EU/1/20/1528/002 | COMIRNATY | -- ² | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 10 multidosehetteglass (60 doser) |
| EU/1/20/1528/003 | COMIRNATY | -- ² | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 195 multidosehetteglass (1170 doser) |
| EU/1/20/1528/004 | COMIRNATY | -- ³ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 1,3 ml (10 doser) | 10 multidosehetteglass (100 doser) |
| EU/1/20/1528/005 | COMIRNATY | -- ³ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 1,3 ml (10 doser) | 195 multidosehetteglass (1950 doser) |
| EU/1/20/1528/006 | COMIRNATY Original/Omicron BA.1 | -- ⁴ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 10 multidosehetteglass (60 doser) |
| EU/1/20/1528/007 | COMIRNATY Original/Omicron BA.1 | -- ⁴ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 195 multidosehetteglass (1170 doser) |
| EU/1/20/1528/008 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁵ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 10 multidosehetteglass (60 doser) |
| EU/1/20/1528/009 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁵ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 195 multidosehetteglass (1170 doser) |
| EU/1/20/1528/010 | COMIRNATY | -- ⁶ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,4 ml (10 doser) | 10 multidosehetteglass (100 doser) |
| EU/1/20/1528/011 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁷ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 1,3 ml (10 doser) | 10 multidosehetteglass (100 doser) |
| EU/1/20/1528/012 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁷ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 1,3 ml (10 doser) | 195 multidosehetteglass (1950 doser) |
| EU/1/20/1528/013 | COMIRNATY | -- ² | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,48 ml (1 dose) | 10 enkeldosehetteglass (10 doser) |

| | | | | | | | |
|------------------|---|------------------|--|-----------------------|--------------------|-------------------|--|
| EU/1/20/1528/014 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁵ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,48 ml (1 dose) | 10 enkeldosehettegl ass (10 doser) |
| EU/1/20/1528/015 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁸ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,48 ml (1 dose) | 10 enkeldosehettegl ass (10 doser) |
| EU/1/20/1528/016 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁸ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 10 multidosehettegl ass (60 doser) |
| EU/1/20/1528/017 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁹ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,4 ml (10 doser) | 10 multidosehettegl ass (100 doser) |
| EU/1/20/1528/018 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹⁰ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,48 ml (1 dose) | 10 enkeldosehettegl ass (10 doser) |
| EU/1/20/1528/019 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹⁰ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 10 multidosehettegl ass (60 doser) |
| EU/1/20/1528/020 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹⁰ | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 195 multidosehettegl ass (1170 doser) |
| EU/1/20/1528/021 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹¹ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 1,3 ml (10 doser) | 10 multidosehettegl ass (100 doser) |
| EU/1/20/1528/022 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹² | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,48 ml (1 dose) | 10 enkeldosehettegl ass (10 doser) |
| EU/1/20/1528/023 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹² | Injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 2,25 ml (6 doser) | 10 multidosehettegl ass (60 doser) |
| EU/1/20/1528/024 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹³ | Konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon | Intramuskulær bruk | Hetteglass (glass) | 0,4 ml (10 doser) | 10 multidosehettegl ass (100 doser) |

--¹: COMIRNATY 30 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/001):

Etter fortynning inneholder 1 dose (0,3 ml) 30 mikrogram tozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).

Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original).

--²: COMIRNATY 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 dose (0,3 ml) inneholder 30 mikrogram tozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).

Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original).

--³: COMIRNATY 10 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/004-005)

Etter fortynning inneholder 1 dose (0,2 ml) 10 mikrogram tozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).

Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original).

--⁴: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/006-007):
1 dose (0,3 ml) inneholder 15 mikrogram tozinameran og 15 mikrogram riltozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler). Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original). Riltozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (omikron BA.1).

--⁵: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):
1 dose (0,3 ml) inneholder 15 mikrogram tozinameran og 15 mikrogram famtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler). Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original). Famtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (omikron BA.4-5).

--⁶: COMIRNATY 3 mikrogram/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/010)
Etter fortynning inneholder 1 dose (0,2 ml) 3 mikrogram tozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler). Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original).

--⁷: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/011-012)
Etter fortynning inneholder 1 dose (0,2 ml) 5 mikrogram tozinameran og 5 mikrogram famtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler). Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original). Famtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (omikron BA.4-5).

--⁸: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogram)/dose injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/015-016):
1 dose (0,3 ml) inneholder 5 mikrogram tozinameran og 5 mikrogram famtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler). Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original). Famtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (omikron BA.4-5).

--⁹: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogram)/dose konsentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/017):
1 dose (0,2 ml) inneholder 1,5 mikrogram tozinameran og 1,5 mikrogram famtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler). Tozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (original). Famtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (omikron BA.4-5).

--¹⁰: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/018-020):

1 dose (0,3 ml) inneholder 30 mikrogram raxtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).
Raxtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (Omicron XBB.1.5).

--¹¹: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dose konzentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/021):
Etter fortynning inneholder 1 dose (0,2 ml) 10 mikrogram raxtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).
Raxtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (Omicron XBB.1.5).

--¹²: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogram/dose injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/022-023):
1 dose (0,3 ml) inneholder 10 mikrogram raxtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).
Raxtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogram/dose konzentrat til injeksjonsvæske, dispersjon (EU/1/20/1528/024):
Etter fortynning inneholder 1 dose (0,2 ml) 3 mikrogram raxtozinameran, covid-19 mRNA-vaksine (innkapslet i lipidnanopartikler).
Raxtozinameran er enkelttrådet, 5'-avkortet mRNA (budbringer-RNA) produsert ved bruk av en cellefri *in vitro*-transkripsjon fra de tilsvarende DNA-templatene, som koder for SARS-CoV-2 virusspike protein (S) (Omicron XBB.1.5).