

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalajul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentratia)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalajului</u>
EU/1/20/1528/001	COMIRNATY	-- ¹	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,45 ml (6 doze)	195 flacoane multidoză (1170 doze)
EU/1/20/1528/002	COMIRNATY	-- ²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/003	COMIRNATY	-- ²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	195 flacoane multidoză (1170 doze)
EU/1/20/1528/004	COMIRNATY	-- ³	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/005	COMIRNATY	-- ³	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	195 flacoane multidoză (1950 doze)
EU/1/20/1528/006	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/007	COMIRNATY Original/Omicron BA.1	-- ⁴	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	195 flacoane multidoză (1170 doze)
EU/1/20/1528/008	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/009	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	195 flacoane multidoză (1170 doze)
EU/1/20/1528/010	COMIRNATY	-- ⁶	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,4 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)

<u>Numărul (UE) APP</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Continutul (concentratia)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/20/1528/011	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/012	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁷	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	195 flacoane multidoză (1950 doze)
EU/1/20/1528/013	COMIRNATY	-- ²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/014	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁵	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/015	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/016	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁸	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/017	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5	-- ⁹	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,4 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/018	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/019	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)
EU/1/20/1528/020	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹⁰	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	195 flacoane multidoză (1170 doze)
EU/1/20/1528/021	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹¹	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	1,3 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)
EU/1/20/1528/022	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,48 ml (1 doză)	10 flacoane unidoză (10 doze)
EU/1/20/1528/023	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹²	Dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	2,25 ml (6 doze)	10 flacoane multidoză (60 doze)

<u>Numărul (UE) APP</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentratia</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Continutul (concentratia)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/20/1528/024	COMIRNATY Omicron XBB.1.5	-- ¹³	Concentrat pentru dispersie injectabilă	Administrare intramusculară	flacon (sticlă)	0,4 ml (10 doze)	10 flacoane multidoză (100 doze)

--¹: COMIRNATY 30 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/001):

După diluare, 1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de tozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).
Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

--²: COMIRNATY 30 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de tozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).
Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

--³: COMIRNATY 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/004-005):

După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 10 micrograme de tozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).
Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

--⁴: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/006-007):

1 doză (0,3 ml) conține 15 micrograme de tozinameran și 15 micrograme de riltozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).
Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).
Riltozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--⁵: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograme)/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

1 doză (0,3 ml) conține 15 micrograme de tozinameran și 15 micrograme de famtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).
Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).
Famtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--⁶: COMIRNATY 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/010)

După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 3 micrograme de tozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).
Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcriptii *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 micrograme)/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/011-012)
După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 5 micrograme de tozinameran și 5 micrograme de famtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--8: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 micrograme)/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/015-016):

1 doză (0,3 ml) conține 5 micrograme de tozinameran și 5 micrograme de famtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--9: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 micrograme)/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/017):

1 doză (0,2 ml) conține 1,5 micrograme de tozinameran și 1,5 micrograme de famtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Tozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--10: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/018-020):

1 doză (0,3 ml) conține 30 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--11: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/021):

După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 10 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--12: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 micrograme/doză dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/022-023):

1 doză (0,3 ml) conține 10 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--13: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 micrograme/doză concentrat pentru dispersie injectabilă (EU/1/20/1528/024):

După diluare, 1 doză (0,2 ml) conține 3 micrograme de raxtozinameran, vaccin de tip ARNm COVID-19 (înglobat în nanoparticule lipidice).

Raxtozinameranul este ARN mesager (ARNm) monocatenar cu capăt 5', produs prin utilizarea unei transcripții *in vitro* acelulare, de la modele de ADN corespunzătoare, cu codificarea proteinei S (spike) virale a SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).