

| <u>Reg. (EU) číslo</u> | <u>(Vymyslený) názov</u> | <u>Sila</u> | <u>Lieková forma</u> | <u>Cesta podania</u> | <u>Vnútrotný obal</u> | <u>Obsah (koncentrácia)</u> | <u>Veľkosť balenia</u> |
|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------------|---|
| EU/1/20/1528/001 | COMIRNATY | -- ¹ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,45 ml (6 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1170 dávok) |
| EU/1/20/1528/002 | COMIRNATY | -- ² | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (60 dávok) |
| EU/1/20/1528/003 | COMIRNATY | -- ² | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1170 dávok) |
| EU/1/20/1528/004 | COMIRNATY | -- ³ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 1,3 ml (10 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok) |
| EU/1/20/1528/005 | COMIRNATY | -- ³ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 1,3 ml (10 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1950 dávok) |
| EU/1/20/1528/006 | COMIRNATY Original/Omicron BA.1 | -- ⁴ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (60 dávok) |
| EU/1/20/1528/007 | COMIRNATY Original/Omicron BA.1 | -- ⁴ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1170 dávok) |
| EU/1/20/1528/008 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁵ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (60 dávok) |
| EU/1/20/1528/009 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁵ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1170 dávok) |
| EU/1/20/1528/010 | COMIRNATY | -- ⁶ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,4 ml (10 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok) |

| | | | | | | | |
|------------------|---|------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|---|
| EU/1/20/1528/011 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁷ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 1,3 ml (10 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok) |
| EU/1/20/1528/012 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁷ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 1,3 ml (10 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1950 dávok) |
| EU/1/20/1528/013 | COMIRNATY | -- ² | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,48 ml (1 dávka) | 10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok) |
| EU/1/20/1528/014 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁵ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,48 ml (1 dávka) | 10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok) |
| EU/1/20/1528/015 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁸ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,48 ml (1 dávka) | 10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok) |
| EU/1/20/1528/016 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁸ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (60 dávok) |
| EU/1/20/1528/017 | COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 | -- ⁹ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,4 ml (10 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok) |
| EU/1/20/1528/018 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹⁰ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,48 ml (1 dávka) | 10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok) |
| EU/1/20/1528/019 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹⁰ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (60 dávok) |
| EU/1/20/1528/020 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹⁰ | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 195 viacdávkových injekčných liekoviek (1 170 dávok) |

| | | | | | | | |
|------------------|------------------------------|------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|----------------------|--|
| EU/1/20/1528/021 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹¹ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 1,3 ml (10 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok) |
| EU/1/20/1528/022 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹² | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,48 ml (1 dávka) | 10 jednodávkových injekčných liekoviek (10 dávok) |
| EU/1/20/1528/023 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹² | Injekčná disperzia | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 2,25 ml (6 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (60 dávok) |
| EU/1/20/1528/024 | COMIRNATY Omicron XBB.1.5 | -- ¹³ | Koncentrát na injekčnú disperziu | Intramuskulárne použitie | Injekčná liekovka (sklo) | 0,4 ml (10 dávok) | 10 viacdávkových injekčných liekoviek (100 dávok) |

--1: COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (EU/1/20/1528/001):

Po zriedení, 1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramov tozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

--2: COMIRNATY 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia:(EU/1/20/1528/002-003, EU/1/20/1528/013):

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 µg tozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

--3: COMIRNATY 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (EU/1/20/1528/004-005):

Po zriedení, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 10 µg tozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

--4: COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia:(EU/1/20/1528/006-007):

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozinameranu a 15 µg riltozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

Riltozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron BA.1).

--5: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia:(EU/1/20/1528/008-009, EU/1/20/1528/014):

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 15 µg tozinameranu a 15 µg famtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových

nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--6: COMIRNATY 3 mikrogramy/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (EU/1/20/1528/004-010):

Po zriedení, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 3 µg tozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

--7: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (EU/1/20/1528/011-012)

Po zriedení, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 5 µg tozinameranu a 5 µg famtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--8: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 mikrogramov)/dávka injekčná disperzia:(EU/1/20/1528/015-016):

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 5 µg tozinameranu a 5 µg famtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--9: COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (1,5/1,5 mikrogramov)/dávka koncentrát na injekčnú disperziu: (EU/1/20/1528/017):

1 dávka (0,2 ml) obsahuje 1,5 µg tozinameranu a 1,5 µg famtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Tozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Original).

Famtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron BA.4-5).

--10: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (EU/1/20/1528/018-020):

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 30 µg raxtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Raxtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--11: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (EU/1/20/1528/021)

Po zriedení, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 10 µg raxtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Raxtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹²: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 10 mikrogramov/dávka injekčná disperzia (EU/1/20/1528/022-023):

1 dávka (0,3 ml) obsahuje 10 µg raxtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Raxtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).

--¹³: COMIRNATY Omicron XBB.1.5 3 mikrogramov/dávka koncentrát na injekčnú disperziu (EU/1/20/1528/024)

Po zriedení, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje 3 µg raxtozinameranu, mRNA očkovacej látky proti COVIDU-19 (zapuzdrenej do lipidových nanočastíc).

Raxtozinameran je jednovláknová mediátorová RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci produkovaná pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúca „spike“ (S) proteín vírusu SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).