

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	спрей за нос, суспензия	Назално приложение	апликатор (стъкло) в картонена опаковка с три прегъвания	0,2 ml	1 апликатор
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	спрей за нос, суспензия	Назално приложение	апликатор (стъкло)	0,2 ml	10 апликатора

--¹ След разтваряне, 1 доза (0,2 ml) съдържа:

Реасортантен грипен вирус¹ (жив атенюиран) от следните четири щама²:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – подобен щам (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU ³
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-подобен щам (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU ³
B/Austria/1359417/2021-подобен щам (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU ³
B/Phuket/3073/2013-подобен щам (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU ³

¹ култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

² култивиран във VERO клетки чрез реверсивна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

³ флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units).