

<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/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- ¹	спрей за нос, суспензия	Назално приложение	апликатор (стъкло) в блистерни подложки	0,2 ml	10 апликатора
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- ¹	спрей за нос, суспензия	Назално приложение	апликатор (стъкло)	0,2 ml	1 апликатор
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	спрей за нос, суспензия	Назално приложение	апликатор (стъкло) в картонена опаковка tri-fold	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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 ^{7,0±0,5} FFU ³
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-подобен щам (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690).....	10 ^{7,0±0,5} FFU ³
B/Colorado/06/2017-подобен щам (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 ^{7,0±0,5} FFU ³
B/Phuket/3073/2013-подобен щам (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 ^{7,0±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).