

<b><u>Registrační (EU) Číslo</u></b>	<b><u>(Smyslený) název</u></b>	<b><u>Síla</u></b>	<b><u>Léková forma</u></b>	<b><u>Cesta podání</u></b>	<b><u>Vnitřní Obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrace)</u></b>	<b><u>Velikosti balení</u></b>
EU/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	nosní sprej (sklo) na podnosech	0,2 ml	10 nosních sprejů
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	nosní sprej (sklo)	0,2 ml	1 nosní sprej
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	nosní sprej (sklo) v krabičce s rozkládacím textem	0,2 ml	1 nosní sprej
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	nosní sprej (sklo)	0,2 ml	10 nosních sprejů

--<sup>1</sup>Po rekonstituci, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje:

Reasortant chřipkového viru<sup>1</sup> (živý atenuovaný) následujících čtyř kmenů<sup>2</sup>:

INFLUENZAE VIRI A/MICHIGAN/45/2015 podobný kmenu H1N1pdm09 (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
INFLUENZAE VIRI A/SINGAPORE/IMFIMH-16-0019/2016 podobný kmenu H3N2 (A/ Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
INFLUENZAE VIRI B/COLORADO/06/2017 podobný kmenu (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
INFLUENZAE VIRI B/PHUKET/3073/2013 podobný kmenu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>

<sup>1</sup> pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.

<sup>2</sup> produkovaných v buňkách VERO pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

<sup>3</sup> fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).