

<u><EMA- Verfahrensnummer> <EU- Zulassungsnummer></u>	<u>Name (Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u><Inhalt (Konzentration)></u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- ¹	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	Spraydose (Glas) in Schalenverpackung	0.2 ml	10 Zerstäuber
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- ¹	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	Spraydose (Glas)	0.2 ml	1 Zerstäuber
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	Spraydose (Glas) in einem dreifach aufklappbaren Karton	0.2 ml	1 Zerstäuber
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Nasenspray, Suspension	Nasale Anwendung	Spraydose (Glas)	0.2 ml	10 Zerstäuber

--¹ Nach Rekonstitution, 1 Dosis (0,2 ml) enthält:

Reassortanten-Influenzavirus¹ (lebend-attenuiert) der folgenden vier Stämme²:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 27943)	10 ^{7.0±0.5} FFU ³
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 ^{7.0±0.5} FFU ³
B/Colorado/06/2017-ähnlicher Stamm (B/Colorado/06/2017, MEDI 29345)	10 ^{7.0±0.5} FFU ³
B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 ^{7.0±0.5} FFU ³

¹ vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.

² produziert in VERO-Zellen mittels reverser Gentechnologie. Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen (GVO).

³ *fluorescent focus units*