

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα	Ρινική χρήση	εκνεφωτής (γυαλί) σε κουτί με τρίπτυχο	0,2 ml	1 εκνεφωτής
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα	Ρινική χρήση	εκνεφωτής (γυαλί)	0,2 ml	10 εκνεφωτές

--¹ Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει:

Ανάμεικτος ιός γρίπης¹ (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τεσσάρων στελεχών²:

Στέλεχος όμοιο με A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 (A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

Στέλεχος όμοιο με A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) (A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

Στέλεχος όμοιο με B/Washington/02/2019 (B/Washington/02/2019, MEDI 323797)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

¹ πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.

² παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

³ μονάδες φθορισμού (fluorescent focus units, FFU).