

<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	-- <sup>1</sup>	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα	Ρινική χρήση	εκνεφωτής (γυαλί) σε κουτί με τρίπτυχο εκνεφωτής (γυαλί)	0,2 ml	1 εκνεφωτής
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα	Ρινική χρήση	εκνεφωτής (γυαλί)	0,2 ml	10 εκνεφωτές

--<sup>1</sup> Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,2 ml) περιέχει:

Ανάμεικτος ιός γρίπης<sup>1</sup> (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τεσσάρων στελεχών<sup>2</sup>:

Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/1/2020, MEDI 340505)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU<sup>3</sup>

Στέλεχος όμοιο με A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU<sup>3</sup>

Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU<sup>3</sup>

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

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU<sup>3</sup>

<sup>1</sup> πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.

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

<sup>3</sup> μονάδες φθορισμού (fluorescent focus units, FFU).