

<u>ESB markaðsleyfisnúmer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (þéttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler) í samambrotinni öskju	0,2 ml	1 úðailát
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler)	0,2 ml	10 úðailát

--<sup>1</sup> Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,2 ml):

Endursamsett influensuveira<sup>1</sup> (lifandi, veikluð) af eftirfarandi fjórum stofnum<sup>2</sup>:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - líkur stofn (A/Victoria/1/2020, MEDI 340505)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – líkur stofn (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

B/Austria/1359417/2021 – líkur stofn (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

B/Phuket/3073/2013 – líkur stofn (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

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

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

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

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

<sup>1</sup> ræktað í frjóvnguðum hæneggjum frá heilbrigðum hænsnahópum.

<sup>2</sup> framleitt í VERO frumum með umsnúinni (reverse) erfðatækni. Þetta lyf inniheldur erfðabreyttar lífverur.

<sup>3</sup> einingar flúrskímufláka (fluorescent focus units, FFU)