

<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/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler) í bökkum	0,2 ml	10 úðailát
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler)	0,2 ml	1 úðailát
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler) í samanbrotinni 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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – líkur stofn (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)

B/Colorado/06/2017 – líkur stofn (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)

B/Phuket/3073/2013 – líkur stofn (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)

10<sup>7,0±0,5</sup> FFU<sup>3</sup>

10<sup>7,0±0,5</sup> FFU<sup>3</sup>

10<sup>7,0±0,5</sup> FFU<sup>3</sup>

10<sup>7,0±0,5</sup> FFU<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ræktað í frjónvögnum hænueggjum frá heilbrigðum hænsnahópum.

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

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