

<u>Reģ. apl. (ES) numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadīšanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	smidzinātājs (stikla) trīsdaļīgā kartona iepakojumā	0,2 ml	1 smidzinātājs
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Deguna aerosols, suspensija	Intranazālai lietošanai	smidzinātājs (stikls)	0,2 ml	10 smidzinātāji

--¹ Pēc atšķaidīšanas, 1 deva (0.2 ml) satur:

Šādus četrus rekombinantā gripas vīrusa¹ (dzīva, novājināta) celmus²:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 līdzīgs celms (A/Victoria/1/2020, MEDI 340505)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) līdzīgs celms (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

B/Austria/1359417/2021 līdzīgs celms (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

B/Phuket/3073/2013 līdzīgs celms (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

¹ kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas.

² iegūts VERO šūnās ar reversās ģenētiskās tehnoloģijas palīdzību. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

³ fluorescējošā fokusa vienības (fluorescent focus units, FFU)