

<u>EU nummer</u>	<u>(Fantasie) naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Primaire Verpakking</u>	<u>Inhoud (Concentratie)</u>	<u>Verpakkings-grootte</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	Spray (glas) in een tri-fold carton	0,2 ml	1 spray
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Neusspray, suspensie	Nasaal gebruik	Spray (glas)	0,2 ml	10 sprays

--¹ Na samenstelling bevat 1 dosis (0,2 ml):

--¹ Reassortant influenzavirus^{1*} (levend, verzwakt) van de volgende vier stammen^{2**}:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/1/2020, MEDI MEDI 340505)

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

B/Phuket/3073/2013-achtige stam (B/ Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU^{3***}

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU^{3***}

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU^{3***}

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU^{3***}

^{1*} gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde groepen kippen.

^{2**} met behulp van VERO-cellen geproduceerd via reverse genetics-technologie. Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMOs).

^{3***} fluorescent focus units