

<u>EMAs prosedyrenummer MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjons- måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
EU/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nesespray, suspensjon	Nasal bruk	sprayflaske (glass) i brett	0,2 ml	10 sprayflasker
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nesespray, suspensjon	Nasal bruk	sprayflaske (glass)	0,2 ml	1 sprayflaske
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nesespray, suspensjon	Nasal bruk	sprayflaske (glass) i foldekartong som brettes i tre	0,2 ml	1 sprayflaske
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nesespray, suspensjon	Nasal bruk	sprayflaske (glass)	0,2 ml	10 sprayflasker

--<sup>1</sup> Etter rekonstituering inneholder 1 dose (0,2 ml):

Influenzavirus-reassortanter<sup>1</sup> (levende, svekket) av følgende fire stammer<sup>2</sup>:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - lignende stamme (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
B/Colorado/06/2017 - lignende stamme (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>

<sup>1</sup> dyrket i befruktete egg fra friske høner.

<sup>2</sup> fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

<sup>3</sup> fluorescerende fokusenheter