

<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/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Nesespray, suspensjon	Nasal bruk	sprayflaske (glass) i foldekartong som brettes i tre	0,2 ml	1 sprayflaske
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Nesespray, suspensjon	Nasal bruk	sprayflaske (glass)	0,2 ml	10 sprayflasker

--¹ Etter rekonstituering inneholder 1 dose (0,2 ml):

Influenzavirus-reassortanter¹ (levende, svekket) av følgende fire stammer²:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Victoria/1/2020, MEDI 340505)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - lignende stamme (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

B/Austria/1359417/2021 - lignende stamme (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (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 dyrket i befruktete egg fra friske høner.

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

³ fluorescerende fokusenheter