

<u>Numer Pozwolenia</u> <u>EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać</u> <u>farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie</u> <u>bezpośrednie</u>	<u>Zawartość</u> <u>(steżenie)</u>	<u>Wielkość</u> <u>opakowania</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	jednorazowy aplikator do nosa (w kartonowym pudełku z 3-częściowym panelem)	0,2 ml	1 aplikator
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	jednorazowy aplikator do nosa	0,2 ml	10 aplikatorów

--¹ Po rekonstytucji, 1 dawka (0,2 ml) zawiera:

Reasortant wirusa grypy¹ (żywy atenuowany) następujących czterech szczepów²:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 - szczep podobny (A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)	$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU ³
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - szczep podobny (A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)	$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU ³
B/Washington/02/2019 - szczep podobny (B/Washington/02/2019, MEDI 323797)	$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU ³
B/Phuket/3073/2013 - szczep podobny (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)	$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU ³

¹ namnażany w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych.

² wytwarzane w komórkach VERO odwrotną techniką genetyczną. Produkt ten zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organisms, GMO).

³ jednostki ognisk fluorescencji