

<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/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	jednorazowy aplikator do nosa na tackach	0,2 ml	10 aplikatorów
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	jednorazowy aplikator do nosa	0,2 ml	1 aplikator
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	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	-- <sup>1</sup>	Aerozol do nosa, zawiesina	Podanie donosowe	jednorazowy aplikator do nosa	0,2 ml	10 aplikatorów

--<sup>1</sup> Po rekonstytucji, 1 dawka (0,2 ml) zawiera:

Reasortant wirusa grypy<sup>1</sup> (żywy atenuowany) następujących czterech szczepów<sup>2</sup>:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - szczep podobny (A/Słowenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 <sup>7.0±0.5</sup> FFU <sup>3</sup>
A/ Singapur/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - szczep podobny (A/Singapur/INFIMH-16-0019//2016, MEDI 291690)	10 <sup>7.0±0.5</sup> FFU <sup>3</sup>
B/Colorado/06/2017 — szczep podobny (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 <sup>7.0±0.5</sup> FFU <sup>3</sup>
B/Phuket/3073/2013 — szczep podobny (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 <sup>7.0±0.5</sup> FFU <sup>3</sup>

<sup>1</sup> namnażany w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych.

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

<sup>3</sup> jednostki ognisk fluorescencji