

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- ¹	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	pulverizador (vidro) em bandejas	0,2 ml	10 pulverizadores
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- ¹	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	pulverizador (vidro)	0,2 ml	1 pulverizador
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	pulverizador (vidro) em embalagem tríptico	0,2 ml	1 pulverizador
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Suspensão para pulverização nasal	Via nasal	pulverizador (vidro)	0,2 ml	10 pulverizadores

--¹ Após reconstituição, 1 dose (0,2 ml) contém:

Vírus da gripe de rearranjo¹ (vivo atenuado) das seguintes quatro estirpes²:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga à (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 ^{7,0±0,5} UFF ³
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - estirpe análoga à (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 ^{7,0±0,5} UFF ³
B/Colorado/06/2017 - estirpe análoga à (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 ^{7,0±0,5} UFF ³
B/Phuket/3073/2013 - estirpe análoga à (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 ^{7,0±0,5} UFF ³

¹ propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis.

² produzidas em células VERO por tecnologia genética inversa. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

³ unidades formadoras de focos fluorescentes