

<u>Guangdong-Maonan/SWL1536/2019</u> <u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený názov)</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútorň obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	striekačka (sklo) v skladacej škatuli	0,2 ml	1 striekačka
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	striekačka (sklo)	0,2 ml	10 striekačiek

--<sup>1</sup> Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,2 ml) obsahuje:

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu<sup>1</sup> (živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov<sup>2</sup>:

A/ Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/ Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  
10<sup>7,0±0,5</sup> FFU<sup>3</sup>

A/ Hong Kong/2671/2019 (H3N2) podobný kmeňu (A/ Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  
FFU<sup>3</sup>

B/ Washington/02/2019 podobný kmeňu (B/ Washington/02/2019, MEDI 323797)

B/Phuket/3073/2013 podobný kmeňu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444254977)  
FFU<sup>3</sup>

10<sup>7,0±0,5</sup>

10<sup>7,0±0,5</sup> FFU<sup>3</sup>

10<sup>7,0±0,5</sup>

<sup>1</sup> pomnožený na oplodnených slepačích vajčkách zo zdravých kuracích krdľov.

<sup>2</sup> produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

<sup>3</sup> fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (*fluorescent focus units*)