

<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/1/13/887/001	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	striekačka (sklo) v zásobníkoch	0,2 ml	10 striekačiek
EU/1/13/887/002	Fluenz Tetra	-- <sup>1</sup>	Nosová suspenzná aerodisperzia	Nazálne použitie	striekačka (sklo)	0,2 ml	1 striekačka
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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) podobný kmeňu (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
B/Colorado/06/2017 podobný kmeňu (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</sup>
B/Phuket/3073/2013 podobný kmeňu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU <sup>3</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*)