

| <u>ESB markaðsleyfisnúmer</u> | <u>(Sér)heiti</u>                                    | <u>Styrkleiki</u> | <u>Lyfjaform</u> | <u>Íkomuleið</u>      | <u>Innri umbúðir</u> | <u>Innihald (þéttni)</u> | <u>Pakkningastærð</u> |
|-------------------------------|--|-------------------|------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------|
| EU/1/16/1089/001              | Pandemic<br>inflúensubóluefni<br>H5N1<br>AstraZeneca | -- <sub>1</sub>   | Nefúði, dreifa   | Til notkunar í<br>nef | Úðarar (gler)        | 0,2 ml                   | 10 úðarar             |

--<sub>1</sub> 1 skammtur (0,2 ml) inniheldur:

Endursamsetta inflúensuveiru\* (lifandi veikluð) af eftirfarandi stofni\*\*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) stofn  
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

\* ræktuð í frjóvnguðum hænueggjum frá heilbrigðum hæsnahópum.

\*\* framleiddur í VERO frumum með umsnúinni (reverse) erfðatækni. Þetta lyf inniheldur erfðabreytta lífveru (GMO).

\*\*\* einingar flúrskimufláka (fluorescent focus units)