

<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/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler) í samambrotinni öskju	0,2 ml	1 úðailát
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Nefúði, dreifa	Til notkunar í nef	úðailát (gler)	0,2 ml	10 úðailát

--¹ Eftir blöndun inniheldur 1 skammtur (0,2 ml):

Endursamsett influensuveira¹ (lifandi, veikluð) af eftirfarandi fjórum stofnum²:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - líkur stofn (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – líkur stofn (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

B/Austria/1359417/2021 – líkur stofn (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

B/Phuket/3073/2013 – líkur stofn (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU³

¹ ræktað í frjóvnguðum hæneggjum frá heilbrigðum hæsnahópum.

² framleitt í VERO frumum með umsnúinni (reverse) erfðatækni. Þetta lyf inniheldur erfðabreyttar lífverur.

³ einingar flúrskímufláka (fluorescent focus units, FFU)