

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Contenitore primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/13/887/003	Fluenz Tetra	-- ¹	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	Nebulizzatore (vetro) in una scatola con lembi pieghevoli	0.2 ml	1 nebulizzatore
EU/1/13/887/004	Fluenz Tetra	-- ¹	Spray nasale, sospensione	Uso nasale	Nebulizzatore (vetro)	0.2 ml	10 nebulizzatori

--¹ Dopo ricostituzione, 1 dose (0.2 ml) contiene:

Virus¹ dell'influenza ricombinante (vivo attenuato) dei seguenti quattro ceppi²:

A/Ceppo simile al ceppo Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU³

A/Ceppo simile al ceppo Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) (A/Tasmania/503/2020, MEDI 339018)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU³

B/Ceppo simile al ceppo Washington/02/2019 (B/Washington/02/2019, MEDI 323797)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU³

B/Ceppo simile al ceppo Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU³

¹ propagato in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani.

² prodotto in cellule VERO mediante ingegneria genetica inversa. Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

³ unità fluorescenti