

| <b><u>Numărul (UE)</u></b><br><b><u>APP</u></b> | <b><u>Numele</u></b><br><b><u>(inventat)</u></b> | <b><u>Concentrația</u></b> | <b><u>Forma</u></b><br><b><u>farmaceutică</u></b> | <b><u>Calea de</u></b><br><b><u>administrare</u></b> | <b><u>Ambalajul primar</u></b>                                      | <b><u>Conținutul</u></b><br><b><u>(concentrația)</u></b> | <b><u>Mărimea</u></b><br><b><u>ambalajului</u></b> |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| EU/1/13/887/003                                 | Fluenz Tetra                                     | -- <sup>1</sup>            | Spray nazal,<br>suspensie                         | Nazală                                               | pulverizator (sticlă) într-o<br>cutie de carton cu trei<br>straturi | 0,2 ml                                                   | 1 pulverizator                                     |
| EU/1/13/887/004                                 | Fluenz Tetra                                     | -- <sup>1</sup>            | Spray nazal,<br>suspensie                         | Nazală                                               | pulverizator (sticlă)                                               | 0,2 ml                                                   | 10 pulverizatoare                                  |

--<sup>1</sup> După reconstituire, 1 doză (0,2 ml) conține:

Virus gripal reasortant<sup>1</sup> (viu atenuat) aparținând următoarelor patru tulpini<sup>2</sup>:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - tulpină similară (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - tulpină similară (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)

B/Austria/1359417/2021 - tulpină similară (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

B/Phuket/3073/2013 - tulpină similară (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

10<sup>7.0±0.5</sup> UFFF<sup>3</sup>

10<sup>7.0±0.5</sup> UFFF<sup>3</sup>

10<sup>7.0±0.5</sup> UFFF<sup>3</sup>

10<sup>7.0±0.5</sup> UFFF<sup>3</sup>

<sup>1</sup> cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase.

<sup>2</sup> produs în celule VERO prin tehnologie genetică care utilizează tehnici de revers transcriere (reverse genetic technology). Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).

<sup>3</sup> unități formatoare de focare fluorescente.