

| <b><u>Registrační (EU)<br/>Číslo</u></b> | <b><u>(Smyslený)<br/>název</u></b> | <b><u>Síla</u></b> | <b><u>Léková forma</u></b>                                                  | <b><u>Cesta podání</u></b>             | <b><u>Vnitřní<br/>Obal</u></b>                                                         | <b><u>Obsah<br/>(koncentrace)</u></b> | <b><u>Velikosti balení</u></b>                                             |
|------------------------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/06/337/001                          | M-M-RvaxPro                        | --1                | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi                                 | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo),<br>rozpuštědlo: injekční lahvička (sklo)             | 0,5 ml                                | 1 injekční lahvička +<br>1 injekční lahvička                               |
| EU/1/06/337/002                          | M-M-RvaxPro                        | --1                | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi                                 | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo),<br>rozpuštědlo: injekční lahvička (sklo)             | 0,5 ml                                | 10 injekčních lahviček<br>+ 10 injekční lahviček                           |
| EU/1/06/337/005                          | M-M-RvaxPro                        | --1                | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo),<br>rozpuštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml                                | 1 injekční lahvička +<br>1 předplněná injekční stříkačka bez jehly         |
| EU/1/06/337/006                          | M-M-RvaxPro                        | --1                | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo),<br>rozpuštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml                                | 10 injekčních lahviček<br>+ 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly |
| EU/1/06/337/007                          | M-M-RvaxPro                        | --1                | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo),<br>rozpuštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml                                | 20 injekčních lahviček<br>+ 20 předplněných injekčních stříkaček bez jehly |
| EU/1/06/337/008                          | M-M-RvaxPro                        | --1                | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo),<br>rozpuštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml                                | 1 injekční lahvička +<br>1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla         |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                 |     |                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                      |        |                                                                          |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/06/337/009 | M-M-RvaxPro                                                                                                                                                                                                                     | --1 | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání                                                                                                                      | prášek: injekční lahvička (sklo), rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml | 10 injekčních lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel |
| EU/1/06/337/010 | M-M-RvaxPro                                                                                                                                                                                                                     | --1 | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání                                                                                                                      | prášek: injekční lahvička (sklo), rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml | 20 injekčních lahviček + 20 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel |
| EU/1/06/337/011 | M-M-RvaxPro                                                                                                                                                                                                                     | --1 | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání                                                                                                                      | prášek: injekční lahvička (sklo), rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml | 1 injekční lahvička + 1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly          |
| EU/1/06/337/012 | M-M-RvaxPro                                                                                                                                                                                                                     | --1 | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání                                                                                                                      | prášek: injekční lahvička (sklo), rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml | 10 injekčních lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel |
| EU/1/06/337/013 | M-M-RvaxPro                                                                                                                                                                                                                     | --1 | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce | Subkutánní nebo intramuskulární podání                                                                                                                      | prášek: injekční lahvička (sklo), rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo) | 0,5 ml | 20 injekčních lahviček + 20 předplněných injekčních stříkaček + 40 jehel |
| EU/1/06/337/014 | M-M-RvaxPro                                                                                                                                                                                                                     | --1 | Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi                                 | Subkutánní nebo intramuskulární podání                                                                                                                      | prášek: injekční lahvička (sklo), rozpouštědlo: injekční lahvička (sklo)             | 0,5 ml | 5 injekčních lahviček + 5 injekční lahviček                              |
| --1             | Virus morbillorum <sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston)<br>Virus parotitidis <sup>1</sup> vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™, hladina B)<br>Virus rubellae <sup>2</sup> vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) |     |                                                                             | ne méně než $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *<br>ne méně než $12,5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *<br>ne méně než $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> * |                                                                                      |        |                                                                          |

\* 50% infekční dávka tkáňové kultury

<sup>1</sup> vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

<sup>2</sup> vyrobeno na lidských diploidních plicních WI-38 fibroblastech.