

| <b><u>Registrační (EU) (Smyslený) název</u></b> | <b><u>Síla</u></b> | <b><u>Léková forma</u></b>                            | <b><u>Cesta podání</u></b>             | <b><u>Vnitřní obal</u></b>                                                                           | <b><u>Obsah (koncentrace)</u></b> | <b><u>Velikosti balení</u></b>                               |
|-------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| EU/1/05/323/001 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: injekční lahvička (sklo třídy I)             | 0,5 ml                            | 1 inj. lahvička + 1 inj. lahvička                            |
| EU/1/05/323/002 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: injekční lahvička (sklo třídy I)             | 0,5 ml                            | 10 inj. lahviček + 10 inj. lahviček                          |
| EU/1/05/323/005 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml                            | 1 inj. lahvička + 1 předplněná inj. stříkačka bez jehly      |
| EU/1/05/323/006 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml                            | 10 inj. lahviček + 10 předplněných inj. stříkaček bez jehly  |
| EU/1/05/323/007 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml                            | 20 inj. lahviček + 20 předplněných inj. stříkaček bez jehly  |
| EU/1/05/323/008 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml                            | 1 inj. lahvička + 1 předplněná inj. stříkačka + 1 jehla      |
| EU/1/05/323/009 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml                            | 10 inj. lahviček + 10 předplněných inj. stříkaček + 10 jehel |
| EU/1/05/323/010 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání | prášek: injekční lahvička (sklo typu I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I)  | 0,5 ml                            | 1 inj. lahvička + 1 předplněná inj. stříkačka + 2 jehly      |
| EU/1/05/323/011 ProQuad                         | §                  | Prášek pro přípravu injekční suspenze                 | Subkutánní nebo                        | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo:                                              | 0,5 ml                            | 10 inj. lahviček + 10 přeplněných inj.                       |

|                                                                             |         |                                                         |                                                         |                                                                                                      |        |                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                             |         | s rozpouštědlem                                         | intramuskulární podání                                  | předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I)                                                         |        | stříkaček + 20 jehel                                        |
| EU/1/05/323/012                                                             | ProQuad | § Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání                  | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml | 20 inj. lahviček + 20 přeplněných inj. stříkaček + 20 jehel |
| EU/1/05/323/013                                                             | ProQuad | § Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem | Subkutánní nebo intramuskulární podání                  | prášek: injekční lahvička (sklo třídy I); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) | 0,5 ml | 20 inj. lahviček + 20 přeplněných inj. stříkaček + 40 jehel |
| § Virus morbillorum <sup>1</sup> vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston   |         |                                                         | ne méně než 3,00 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> * |                                                                                                      |        |                                                             |
| Virus parotitidis <sup>1</sup> vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (Level B) |         |                                                         | ne méně než 4,30 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> * |                                                                                                      |        |                                                             |
| Virus rubeolae <sup>2</sup> vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3           |         |                                                         | ne méně než 3,00 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> * |                                                                                                      |        |                                                             |
| Virus varicellae <sup>3</sup> vivum attenuatum kmene Oka/Merck              |         |                                                         | ne méně než 3,99 log <sub>10</sub> PFU**                |                                                                                                      |        |                                                             |

\* 50% infekční dávka tkáňové kultury

\*\* plaky-tvořící jednotky

(<sup>1</sup>) Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

(<sup>2</sup>) Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

(<sup>3</sup>) Vyrobeno na lidských diploidních (MRC-5) buňkách.