

| <b><u>EU-Zulassungs-<br/>nummer</u></b> | <b><u>Name<br/>(Phantasie-<br/>bezeichnung)</u></b> | <b><u>Stärke</u></b> | <b><u>Darreichungs-<br/>form</u></b>                                                                          | <b><u>Art der<br/>Anwendung</u></b>                    | <b><u>Behältnis</u></b>                                                                  | <b><u>Inhalt<br/>(Konzentra-<br/>tion)</u></b> | <b><u>Packungsgröße</u></b>                                |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| EU/1/06/341/001                         | ZOSTAVAX                                            | --1                  | Pulver und<br>Lösungsmittel<br>zur Herstellung<br>einer<br>Injektionssuspe<br>nsion                           | Intramuskuläre<br>Anwendung,<br>subkutane<br>Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche<br>(Glas);<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche<br>(Glas) | 0,65 ml                                        | 1 Durchstechflasche<br>+ 1 Durchstechflasche               |
| EU/1/06/341/002                         | ZOSTAVAX                                            | --1                  | Pulver und<br>Lösungsmittel<br>zur Herstellung<br>einer<br>Injektionssuspe<br>nsion                           | Intramuskuläre<br>Anwendung,<br>subkutane<br>Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche<br>(Glas);<br>Lösungsmittel:<br>Durchstechflasche<br>(Glas) | 0,65 ml                                        | 10 Durchstechflaschen<br>+<br>10 Durchstechflaschen        |
| EU/1/06/341/005                         | ZOSTAVAX                                            | --1                  | Pulver und<br>Lösungsmittel<br>zur Herstellung<br>einer<br>Injektionssuspe<br>nsion in einer<br>Fertigspritze | Intramuskuläre<br>Anwendung,<br>subkutane<br>Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche<br>(Glas);<br>Lösungsmittel:<br>Fertigspritze (Glas)        | 0,65 ml                                        | 1 Durchstechflasche<br>+ 1 Fertigspritze<br>ohne Nadel     |
| EU/1/06/341/006                         | ZOSTAVAX                                            | --1                  | Pulver und<br>Lösungsmittel<br>zur Herstellung<br>einer<br>Injektionssuspe<br>nsion in einer<br>Fertigspritze | Intramuskuläre<br>Anwendung,<br>subkutane<br>Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche<br>(Glas);<br>Lösungsmittel:<br>Fertigspritze (Glas)        | 0,65 ml                                        | 10 Durchstechflaschen<br>+ 10 Fertigspritzen<br>ohne Nadel |
| EU/1/06/341/007                         | ZOSTAVAX                                            | --1                  | Pulver und<br>Lösungsmittel<br>zur Herstellung<br>einer<br>Injektionssuspe<br>nsion in einer<br>Fertigspritze | Intramuskuläre<br>Anwendung,<br>subkutane<br>Anwendung | Pulver:<br>Durchstechflasche<br>(Glas);<br>Lösungsmittel:<br>Fertigspritze (Glas)        | 0,65 ml                                        | 20 Durchstechflaschen<br>+ 20 Fertigspritzen<br>ohne Nadel |

|                 |          |     |                                                                                            |                                               |                                                                          |         |                                                                |
|-----------------|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|
| EU/1/06/341/008 | ZOSTAVAX | --1 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze | Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas);<br>Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas) | 0,65 ml | 1 Durchstechflasche + 1 Fertigspritze + 1 separate Nadel       |
| EU/1/06/341/009 | ZOSTAVAX | --1 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze | Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas);<br>Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas) | 0,65 ml | 10 Durchstechflaschen + 10 Fertigspritzen + 10 separate Nadeln |
| EU/1/06/341/010 | ZOSTAVAX | --1 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze | Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas);<br>Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas) | 0,65 ml | 20 Durchstechflaschen + 20 Fertigspritzen + 20 separate Nadeln |
| EU/1/06/341/011 | ZOSTAVAX | --1 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze | Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas);<br>Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas) | 0,65 ml | 1 Durchstechflasche + 1 Fertigspritze + 2 separate Nadeln      |
| EU/1/06/341/012 | ZOSTAVAX | --1 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze | Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung | Pulver: Durchstechflasche (Glas);<br>Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas) | 0,65 ml | 10 Durchstechflaschen + 10 Fertigspritzen + 20 separate Nadeln |

|                 |          |     |                                                                                            |                                          |                                                                          |         |                                                                |
|-----------------|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|
| EU/1/06/341/013 | ZOSTAVAX | --1 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze | Subkutan oder intramuskulär verabreichen | Pulver: Durchstechflasche (Glas);<br>Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas) | 0,65 ml | 20 Durchstechflaschen + 20 Fertigspritzen + 40 separate Nadeln |
|-----------------|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|

--1 Nach Rekonstitution: Eine Dosis (0,65 ml) enthält:

Varicella-Zoster-Virus<sup>1</sup>, Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert): mindestens 19.400 PBE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> gezüchtet in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

<sup>2</sup> PBE = Plaquebildende Einheiten

Arzneimittel nicht länger zugelassen