

<b><u>Numru tal-MA (EU)</u></b>	<b><u>Isem (ivvintat)</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn għandu jingħata</u></b>	<b><u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u></b>	<b><u>Kontenut (konċentr azzjoni)</u></b>	<b><u>Daqs tal-pakkett</u></b>
EU/1/06/337/001	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: kunjett (hġieg)	0.5 mL	kunjett 1+ kunjett 1
EU/1/06/337/002	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: kunjett (hġieg)	0.5 mL	10 kunjetti + 10 kunjetti
EU/1/06/337/005	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	kunjett 1+ siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr labra
EU/1/06/337/006	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	10 kunjetti + 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labra
EU/1/06/337/007	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	20 kunjett + 20 siringa mimlija għal-lest mingħajr labra

EU/1/06/337/008	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	kunjett 1+ siringa 1 mimlija għal-lest + labra 1
EU/1/06/337/009	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	10 kunjetti + 10 siringi mimlija għal-lest + 10 labriet
EU/1/06/337/010	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	20 kunjett + 20 siringa mimlija għal-lest + 20 labra
EU/1/06/337/011	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	kunjett 1+ siringa 1 mimlija għal-lest + 2 labriet
EU/1/06/337/012	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	10 kunjetti + 10 siringi mimlija għal-lest + 20 labra
EU/1/06/337/013	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (hġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (hġieg)	0.5 mL	20 kunjett + 20 siringa mimlija għal-lest + 40 labra

EU/1/06/337/014	M-M-RvaxPro	--1	Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda jew għal ġol-muskoli	trab: kunjett (ħġieg); solvent: kunjett (ħġieg)	0.5 mL	5 kunjetti + 5 kunjetti
-----------------	-------------	-----	--	---	---	--------	-------------------------

--1	Razza tal-virus <sup>1</sup> tal-ħosba Enders' Edmonston (tat-tip ħaj, attenwat)						mhux inqas minn $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *
	Razza tal-virus <sup>1</sup> tal-gattone Jeryl Lynn™ [Livell B] (tat-tip ħaj, attenwat)						mhux inqas minn $12.5 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *
	Razza tal-virus <sup>2</sup> tal-ħosba Ġermaniża Wistar RA 27/3 (tat-tip ħaj, attenwat)						mhux inqas minn $1 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> *

\*doża infettiva għal 50 % ta' koltura ta' tessut

<sup>1</sup> magħmul f'ċelluli tal-embriju tal-flieles.

<sup>2</sup> magħmul f'fibroblasts WI-38 umani diplojdi tal-pulmun