

<b><u>EU-nummer</u></b>	<b><u>(Fantasie)naam</u></b>	<b><u>Sterkte</u></b>	<b><u>Farmaceutische vorm</u></b>	<b><u>Toedieningsweg</u></b>	<b><u>Primaire verpakking</u></b>	<b><u>Inhoud (Concentratie)</u></b>	<b><u>Verpakkingsgrootte</u></b>
EU/1/05/323/001	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: injectieflacon (Type 1-glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 injectieflacon
EU/1/05/323/002	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: injectieflacon (Type 1-glas)	0,5 ml	10 injectieflacons + 10 injectieflacons
EU/1/05/323/005	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 voorgevulde spuit zonder naald
EU/1/05/323/006	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	10 injectieflacons +10 voorgevulde spuiten zonder naald
EU/1/05/323/007	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	20 injectieflacons +20 voorgevulde spuiten zonder naald

EU/1/05/323/008	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 voorgevulde spuit + 1 naald
EU/1/05/323/009	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	10 injectieflacons + 10 voorgevulde spuiten + 10 naalden
EU/1/05/323/010	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 voorgevulde spuit + 2 naalden
EU/1/05/323/011	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	10 injectieflacons + 10 voorgevulde spuiten + 20 naalden
EU/1/05/323/012	ProQuad	§	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan of intramusculair gebruik	Poeder: injectieflacon (Type 1-glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit, (Type 1-glas)	0,5 ml	20 injectieflacons + 20 voorgevulde spuiten + 20 naalden

EU/1/05/323/013

ProQuad

§

Poeder en  
oplosmiddel voor  
suspensie voor  
injectie

Subcutaan of  
intramusculair  
gebruik

Poeder:  
injectieflacon  
(Type 1-glas);  
oplosmiddel:  
voorgevulde  
spuit, (Type 1-  
glas)

0,5 ml

20 injectieflacons +  
20 voorgevulde spuiten  
+ 40 naalden

§ Mazelenvirus<sup>1</sup> stam Enders Edmonston (levend, verzwakt)  
Bofvirus<sup>1</sup> stam Jeryl Lynn™ (niveau B) (levend, verzwakt)  
Rubellavirus<sup>2</sup> stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt)  
Varicellavirus<sup>3</sup> stam Oka/Merck (levend, verzwakt)

niet minder dan 3,00 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*  
niet minder dan 4,30 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*  
niet minder dan 3,00 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*  
niet minder dan 3,99 log<sub>10</sub> PFU\*\*

\* 50 % infectieuze dosis op weefselcultuur

\*\* plaquevormende eenheden

(1) Gekweekt op kippenembryocellen.

(2) Gekweekt op humane diploïde longfibroblasten (WI-38).

(3) Gekweekt op humane diploïde (MRC-5-)cellen.