

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/05/323/001	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w fiolce (szkło typu I)	0,5 ml	1 fiolka + 1 fiolka
EU/1/05/323/002	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w fiolce (szkło typu I)	0,5 ml	10 fiolek + 10 fiolek
EU/1/05/323/005	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka bez igły
EU/1/05/323/006	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawk bez igły
EU/1/05/323/007	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	20 fiolek + 20 ampułko-strzykawk bez igły
EU/1/05/323/008	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka + 1 igła
EU/1/05/323/009	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); roztwór w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawk + 10 igieł

EU/1/05/323/010	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/05/323/011	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawk + 20 igieł
EU/1/05/323/012	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	20 fiolek + 20 ampułko-strzykawk + 20 igieł
EU/1/05/323/013	ProQuad	§	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek w fiolce (szkło typu I); rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (szkło typu I)	0,5 ml	20 fiolek + 20 ampułko-strzykawk + 40 igieł

- § Wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany).....nie mniej niż 3,00 log₁₀ TCID₅₀*
Wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn® (Poziom B) (żywy, atenuowany).....nie mniej niż 4,30 log₁₀ TCID₅₀*
Wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany).....nie mniej niż 3,00 log₁₀ TCID₅₀*
Wirus ospy wietrznej³, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany).....nie mniej niż 3,99 log₁₀ PFU**

* 50% dawka zakaźna dla hodowli tkankowej

** PFU (ang. Plaque-forming units, jednostki powodujące powstanie łysinek) jednostki określające miano wirusa

(¹) Namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

(²) Namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych (WI-38).

(³) Namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych komórek (MRC-5).