

<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/1/06/337/001	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: fiolka (szkło)	0,5 ml	1 fiolka + 1 fiolka
EU/1/06/337/002	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórnelub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: fiolka (szkło)	0,5 ml	10 fiolek + 10 fiolek
EU/1/06/337/005	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka bez igły
EU/1/06/337/006	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawk bez igły
EU/1/06/337/007	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	20 fiolek + 20 ampułko-strzykawk bez igły
EU/1/06/337/008	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka + 1 igła

<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/1/06/337/009	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawek + 10 igieł
EU/1/06/337/010	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	20 fiolek + 20 ampułko-strzykawek + 20 igieł
EU/1/06/337/011	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/06/337/012	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawek + 20 igieł
EU/1/06/337/013	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	20 fiolek + 20 ampułko-strzykawek + 40 igieł
EU/1/06/337/014	M-M-RvaxPro	--1	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podanie podskórne lub domięśniowe	proszek: fiolka (szkło); rozpuszczalnik: fiolka (szkło)	0,5 ml	5 fiolek + 5 fiolek

- 1 Wirus odry¹, szczep Enders – Edmonston (żywy, atenuowany).....nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*
Wirus świnki¹, szczep Jeryl Lynn™ [Poziom B] (żywy, atenuowany).....nie mniej niż $12,5 \times 10^3$ TCID₅₀*
Wirus różyczki², szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany)nie mniej niż 1×10^3 TCID₅₀*

*Dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowej

¹ namnażany w hodowli komórek zarodka kurzego.

² namnażany w hodowli ludzkich diploidalnych fibroblastów płucnych WI-38