

<u>Številka (EU)</u> <u>dovoljenja za</u> <u>promet</u>	<u>(Izmišljeno)</u> <u>ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina</u> <u>(koncentracija)</u>	<u>Velikost pakiranja</u>
EU/1/05/323/001	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: viala (steklo tipa I)	0,5 ml	1 viala + 1 viala
EU/1/05/323/002	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: viala (steklo tipa I)	0,5 ml	10 vial + 10 vial
EU/1/05/323/005	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle
EU/1/05/323/006	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel
EU/1/05/323/007	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	20 vial + 20 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel
EU/1/05/323/008	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga + 1 igla
EU/1/05/323/009	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg + 10 igel
EU/1/05/323/010	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga + 2 igli
EU/1/05/323/011	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel

EU/1/05/323/012	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	20 vial + 20 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel
EU/1/05/323/013	ProQuad	§	prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutana ali intramuskularna uporaba	prašek: viala (steklo tipa I); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I)	0,5 ml	20 vial + 20 napolnjenih injekcijskih brizg + 40 igel

§ Virus ošpic¹, sev Enders' Edmonston (živ, oslabljen)najmanj 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *

Virus mumpsa¹, sev Jeryl Lynn™ (nivo B) (živ, oslabljen)najmanj 4,30 log₁₀ TCID₅₀ *

Virus rdečk², sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen)najmanj 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *

Virus noric³, sev Oka/Merck (živ, oslabljen)najmanj 3,99 log₁₀ PFU**

* 50-odstotni infektivni odmerek na tkivni kulturi (TCID = *tissue culture infectious dose*)

** enote, ki tvorijo plak (PFU = *plaque-forming units*)

(¹) pridobljen iz celic piščančjih zarodkov

(²) pridobljen iz humanih diploidnih pljučnih (WI-38) fibroblastov

(³) pridobljen iz humanih diploidnih (MRC-5) celic