

Приложение I

Списък на имената, лекарствени форми, количества на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса, пътища на въвеждане на лекарствените продукти, притежатели на разрешение за употреба в държавите членки

Ваксини срещу морбили (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Schwartz щам (жив, атенюиран) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Франция	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Schwartz щам (жив, атенюиран) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Германия	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Schwartz щам (жив, атенюиран) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Германия	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Schwartz щам (жив, атенюиран) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Испания	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус (жив, атенюиран) – не по-малко от $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Ваксини срещу паротит (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	Една доза (0,5 ml) съдържа: Паротитен вирус Jeryl Lynn щам (жив, атенюиран) - $5 \times 10^{3.0} \text{CCID}_{50}$	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Франция	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	Една доза (0,5 ml) съдържа: Паротитен вирус URABE AM-9 щам (жив, атенюиран) – не по-малко от $5 \times 10^{3.0} \text{CCID}_{50}$	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Испания	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Една доза (0,5 ml) съдържа: Паротитен вирус (Щам Jeryl Lynn - B level) - не по-малко от $20 \times 10^{3.0} \text{TCID}_{50}$	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Ваксини срещу рубеола (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Франция	RUDIVAX РУДИВАКС	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив, атенюиран рубеолен вирус (щам Wistar RA 27/3) – най-малко $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Франция	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	Една доза (0,5 ml) съдържа: Рубеолен вирус Wistar RA 27/3 щам (жив, атенюиран) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Германия	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Една доза (0,5 ml) съдържа: Рубеолен вирус Wistar RA 27/3 щам (жив, атенюиран) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Германия	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Една доза (0,5 ml) съдържа: Рубеолен вирус Wistar RA 27/3 щам (жив, атенюиран) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Испания	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран рубеолен вирус (Щам Wistar RA 27/3M) – не по-малко от $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран рubeолен вирус(Щам ^{3.0} Wistar RA 27/3) – не по-малко от 10 ^{3.0} CCID ₅₀ TCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Испания	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Жив рubeолен вирус (Щам Wistar RA 27/3) – не по-малко от 10 ^{3.0} TCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Ваксини срещу варицела (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Една доза (0,5 ml) съдържа: -Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение
Австрия	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус щам Ока/Merck (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам)– не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Белгия	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Кипър	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Чехия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Дания	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Естония	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Финландия	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус (Ока/Merck): не по-малко от 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от 10 ^{3.3} PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от 10 ^{3.7} PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Франция	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Германия	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от 10 ^{3.3} PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Гърция	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Гърция	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус ОКА/Merck Щам – не по-малко от 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Унгария	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус ОКА/Merck щам (жив, атенюиран) не по-малко от 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Исландия	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицелен вирус (Ока/Merck щам) не по-малко от 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение
Италия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Италия	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив, атенюиран варицелен вирус (ОКА/Merck щам) не по-малко от 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Латвия	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицела, жив атенюиран (Ока/Merck щам) - 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Люксембург	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥ 1350 PFU*	Прах за инжекционна суспензия	Подкожно приложение
Малта	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Малта	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: не по-малко от 1350 PFU* от жив атенюиран варицелен вирус (ОКА.Merck щам)	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус, жив атенюиран, Ока/Merck щам ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Португалия	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Португалия	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус (zoster vivo) - 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Словакия	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус (Ока/Merck щам) ≥ 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словения	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус (щам Ока/Merck) (жив, атенюиран) – не по-малко от 1350.00 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Испания	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от 10 ^{3.3} PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Испания	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицелен вирус (Щам ОКА/Merk) - ≥1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от 10 ^{3.3} PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Швеция	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус, щам Ока/Merck жив атенюиран - 1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Холандия	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус Ока/Merck щам (жив, атенюиран) ≥1350 PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Парентерално приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Великобритания	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран варицела зостер вирус (Ока щам) – не по-малко от $10^{3,3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Великобритания	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Една доза (0,5 ml) съдържа: Варицелен вирус ОКА/Merck Щам - 1350 PFU*	Прах за инжекционна суспензия	Подкожно приложение

Ваксини срещу морбили и рубеола (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Schwartz щам (жив, атенюиран) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Рубеолен вирус Wistar RA 27/3 щам (жив, атенюиран) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Ваксини срещу морбили, паротит и рубеола (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
България	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Белгия	Priorix Приорикс	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Кипър	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Чехия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykkær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жива атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Франция	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Schwartz щам (жив, атенюиран) не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Паротитен вирус URABE AM-9 щам (жив, атенюиран) не по-малко от $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Рубеолен вирус Wistar RA 27/3 щам (жив, атенюиран) не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	Една доза (0,5 ml) съдържа: Морбилен вирус Edmonston 749D щам (жив, атенюиран) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Паротитен вирус Jeryl Lynn щам (жив, атенюиран) - $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Рубеолен вирус Wistar RA 27/3 щам (жив, атенюиран) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Гърция	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Гърция	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	Една доза (0,5 ml) съдържа: не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ от морбилен вирус Enders-Edmonston щам не по-малко от $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ от паротитен вирус (Jeryl Lynn щам) не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ от рубеолен вирусен щам	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Исландия	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Латвия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Малта	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение, Интрамускулно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Норвегия	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Полша	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	Една доза (0,5 ml) съдържа: не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ от морбилен вирусен Enders-Edmonston щам, не по-малко от 12500 CCID ₅₀ от паротитен вирусен (Jeryl Lynn щам); и не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ от Wistar RA 27/3 рубеолен вирусен щамове	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Португалия	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Румъния	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Словакия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Словения	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Испания	GLAXOSMITHKLIN E S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Холандия	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Великобритания	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

*PFU: плака-формиращи единици

Ваксини срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (живи) с разрешение за употреба в Европейския съюз

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Австрия	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Белгия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Кипър	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosa Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Кипър	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosa Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Чехия	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив, атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив, атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив, атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Чехия	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LANVIČKA/AMPU LE	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Oka щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Oka щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Дания	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykaer 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Oka щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Естония	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Естония	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Финландия	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Франция	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Германия	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Гърция	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение, подкожно приложение
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Унгария	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Подкожно приложение
Исландия	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Исландия	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Ирландия	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Италия	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Латвия	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Литва	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Люксембург	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385 щам, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) - не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (ОКА щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Полша	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Португалия	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Португалия	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка	Подкожно приложение
Румъния	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Словакия	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU* атенюиран) не по-малко от 103.3 PFU4	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Словения	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рubeолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Швеция	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/am pul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Парентерално приложение

Държава членка (ЕС/ЕИП)	Притежател на разрешението за употреба	Търговско име	Количество на активното вещество в дозова единица, в %, за даден обем или маса	Лекарствена форма	Път на въвеждане
Холандия	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Парентерално приложение
Великобритания	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Една доза (0,5 ml) съдържа: Жив атенюиран морбилен вирус (Schwarz щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран паротитен вирус (RIT 4385, получен от Jeryl Lynn щам) - не по-малко от $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран рубеолен вирус (Wistar RA 27/3 щам) – не по-малко от $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Жив атенюиран варицелен вирус (Ока щам) - не по-малко от $10^{3.3}$ PFU*	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение

*PFU: плака-формиращи единици