

Příloha I

Seznam názvů léčivého přípravku, lékové formy, koncentrace, způsob podání držitel rozhodnutí o registraci v členských státech

Vakcína proti spalničkám (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 10 ^{3.0} CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 10 ^{3.0} CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Masern-Impfstoff Merieux	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 10 ^{3.0} CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Masern-Impfstoff Merieux	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 10 ^{3.0} CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	AMUNOVAX VIAL	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 10 ^{3.0} TCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakcína proti příušnicím (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus parotitidis z kmene Jeryl Lynn (vivum attenuatum) - $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus parotitidis URABE AM-9 kmen (live, attenuated) - ne méně než $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus parotitidis (z kmene Jeryl Lynn Strain Jeryl Lynn - B řady) - ne méně než $20 \times 10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakcína proti zarděnkám (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	Rudixax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živá, Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) – nejméně $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Rubella virus Wistar RA 27/3 kmen (živý, atenuovaný) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Rubella virus Wistar RA 27/3 kmen (živý, atenuovaný) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Rubella virus Wistar RA 27/3 kmen (živý, atenuovaný) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3M) – ne méně než $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španělsko	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus rubellae vivum attenuatum (kmen RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Španělsko	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Španělsko	RUBEATEN BERNA	Virus rubellae vivum attenuatum (kmen RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakcína proti planým neštovicím (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Rakousko	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥ 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý Virus Varicellae vivum attenuatum (kmen OKA) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Belgie	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Provarivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥ 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Kypr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Holandsko	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý attenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý attenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Dánsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Provarivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen Oka/Merck (živý, attenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonsko	VARIVAX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmene Oka/Merc (živý, attenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	VARIVAX	Jedna dávka 0,5 ml obsahuje: Varicella virus (Oka/Merck): ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.7} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: virus planých neštovic kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: virus planých neštovic kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: virus planých neštovic kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥ 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Řecko	VARILRIX	Jedna dávka (0.5ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Řecko	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Řecko	VARIVAX	Jedna dávka (0.5ml) obsahuje: Virus planých neštovic kmen OKA/Merck – ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Maďarsko	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Maďarsko	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen OKA/Merck ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Irsko	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Italie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Italie	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italie	VARIVAX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA/Merck) ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Lotyšsko	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: virus planých neštovic kmen Oka/Merck (živý, attenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý attenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Litva	VARIVAX	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) - 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka(0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný varicella-zoster (kmen Oka) – méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Luxembursko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	PROVARIVAX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Velká Británie	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: ne méně než 1350 PFU* živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka, Merck)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norsko	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen Oka/Merck ≥ 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Varilrix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugalsko	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus planých neštovic (zoster vivo) - 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Slovensko	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandsko	Varivax	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovinsko	Varivax prasek in vehikel za suspensijo za injiciranje	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: (živý atenuovaný) varicella-zoster (kmen Oka/Merck) – ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španělsko	VARILRIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) - ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA/Merck) - ne méně než 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Varilrix®	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než 10 ^{3.3} PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Švédsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Varivax®	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen Oka/Merck - 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Holandsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	VARILRIX	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Velká Británie	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Velká Británie	VARIVAX Powder for Suspension	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus planých neštovic kmen OKA/Meck - 1350 PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

*PFU: plaky tvořící jednotky

Vakcína proti spalničkám a zarděnkám (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Virus spalniček, kmen Schwarz (živý, atenuovaný) - ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Virus zarděnek, kmen Wistar RA27/3 (živý, atenuovaný) - ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám (živá) s držeteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání. K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: virus spalniček kmen Schwartz (živý, atenuovaný) ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus příušnic kmen URABE AM-9 (živý, atenuovaný) ne méně než $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus planých neštovic kmen Wistar 27/3 (živý, atenuovaný) ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: virus spalniček Edmonston 749D (živý, atenuovaný) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus příušnic kmen Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) – $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus zarděnek kmen Wistar RA 27/3 - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Řecko	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Řecko	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Řecko	R.O.R.VAX ,	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ - virus spalniček kmen Enders-Edmonston ne méně než $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus příušnic (kmen Jeryl Lynn) ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus zarděnek	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání.
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Italie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italie	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre- filled syringe	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norsko	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Polsko	M-M-R II	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ virus spalničekkmene Enders-Edmonston, ne méně než 12500 CCID ₅₀ virus příušnic (kmen Jeryl Lynn); a ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ kmen Wistar RA 27/3 virus zarděnek	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Slovensko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Slovinsko	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix prášek in vehikel za raztopino za injiciranje	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španělsko	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix®	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá) s držeteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/32) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Kypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Kypr	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Kypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Kypr	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Česká republika	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Česká republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Česká republika	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonsko	PRIORIX-TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonsko	PRIORIX-TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Řecko	PRIORIX-TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU / EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Island	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Itálie	PRIRIX TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brupinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lotyšsko	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lotyšsko	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre- filled syringe	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix-Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Rumunsko	PRIORIX-TETRA	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovensko	Priorix Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovensko	Priorix-Tetra lag	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovinsko	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix Tetra	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix-Tetra injectieflacon/amp ul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Jedna dávka (0.5 ml) obsahuje: Živý atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) – ne méně než $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Živý atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3.3}$ PFU*	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

*PFU: plaky tvořící jednotky