

Bilag I

**Fortegnelse over lægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrke,
indgivelsesveje, indehavere af markedsføringstilladelser i
medlemsstaterne**

Mæslinge-vacciner (levende) med markedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingevirus Schwartz-stamme (levende, svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Frankrig	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingevirus Schwartz-stamme (levende, svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingevirus Schwartz-stamme (levende, svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingevirus Schwartz-stamme (levende, svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. P° Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingevirus (levende, svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Fåresyge-vacciner (levende) med markedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Fåresygevirus Jeryl Lynn-stamme (levende, svækket) $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Fåresygevirus URABE AM-9 stamme (levende, svækket) – ikke mindre end $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	En dosis (0,5 ml) indeholder: Fåresygevirus (Jeryl Lynn-stamme - B level) – ikke mindre end $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Røde hunde-vacciner (levende) med markedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Bulgarien	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Røde hundevirus (Wistar RA 27/3- stamme) mindst $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Frankrig	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	En dosis (0,5 ml) indeholder: røde hunde-virus Wistar RA 27/3 stamme (levende, svækket) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	En dosis (0,5 ml) indeholder: røde hunde-virus Wistar RA 27/3-stamme (levende, svækket) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	En dosis (0,5 ml) indeholder: røde hunde-virus Wistar RA 27/3-stamme (levende, svækket) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Røde hundevirus levende svækket (Wistar RA 27/3M-stamme) – ikke mindre end $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	En dosis (0,5 ml) indeholder: Røde hundevirus levende svækket (RA 27/3-stamme) – ikke mindre end $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Spanien	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Røde hundevirus levende (Wistar RA 27/3-stamme) – ikke mindre end $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Skoldkoppe-vacciner (levende) med markedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	En dosis (0,5 ml) indeholder: Svækket varicella-zostervirus (OKA-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse
Østrig	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Belgien	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Cypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Okastamme) $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danmark	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Danmark	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgien	Provarivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus (Oka/Merck): ikke mindre end 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - $10^{3,7}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Frankrig	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) $10^{3,7}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Grækenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Grækenland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus (OKA/Merck-stamme – ikke mindre end 1.350 PFU *	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oks-stamme - ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Ungarn	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus OKA/Merck-stamme (levende, svækket) ikke mindre end 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	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.	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket varicellavirus (Oka/Merck-stamme) ikke mindre end 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dosis (0,5ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Italien	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	En dosis (0,5ml) indeholder: Levende, svækket varicellavirus (OKA/Merck-stammen) ikke mindre end 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Letland	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zoster (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicella, levende, svækket (Oka/Merck stamme) – 1.350 PFU*	Powder and solvent for suspension for injection	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Powder and solvent for solution for injection	Subkutan anvendelse
Luxembourg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) \geq 1.350 PFU*	Pulver for injection, suspension	Subkutan anvendelse
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - kke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Ikke mindre end 1.350 PFU* levende, svækkede varicellavirus (OKA.Merck-stamme)	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Norge	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus, levende, svækket, Oka/Merck-stamme ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - Ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU* varicella-zostervirus	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Portugal	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus (zoster vivo) - 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse
Rumænien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder : Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) - ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Slovakiet	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus (Oka/Merck-stamme) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovenien	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus (Oka/Merck-stamme) (levende, svækket) – ikke mindre end 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end 10 ^{3,3} PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Spanien	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicellavirus (OKA/Merk-stamme) - ≥1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme - ikke mindre end 10 ^{3,3} PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Sverige	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus, Oka/Merck-stamme levende, svækket – 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Holland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus Oka/Merck-stamme (levende, svækket) ≥ 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket varicella-zostervirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Storbritannien	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	En dosis (0,5 ml) indeholder: Varicellavirus OKA/Merck-stamme – 1.350 PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Subkutan anvendelse

* PFU = Plaquedannende enheder

Mæslinge og røde hunde vacciner (levende) med markedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingevirus Schwartz-stamme (levende, svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus Wistar RA 27/3-stamme (levende svækket) – ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Mæslinger, fåresyge og røde hunde-vacciner (levende) med marakedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Injektionslösung	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme)- ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme)- ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danmark	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Frankrig	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingeвирус Schwartz-stamme (levende, svækket) ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Fåresygevirus URABE AM-9-stamme (levende, svækket) ikke mindre end $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Røde hundevirus Wistar RA 27/3-stamme (levende, svækket) ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Frankrig	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.	En dosis (0,5 ml) indeholder: Mæslingeвирус Edmonston 749D-stamme (levende, svækket) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Fåresygevirus Jeryl Lynn-stamme (levende, svækket) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Røde hundevirus Wistar RA 27/3 (levende, svækket) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	en dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385, derived from Jeryl Lynn strain) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 strain) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Grækenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	en dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385, derived from Jeryl Lynn strain) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 strain) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Grækenland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	En dosis (0,5 ml) indeholder: ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ mæslingeвирус Enders-Edmonston-stamme ikke mindre end $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ fåresygevirus (Jeryl Lynn-stamme) ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ røde hundevirus-stamme	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószér oldatos injekcióhoz	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385, derived from Jeryl Lynn strain) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 strain) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385, derived from Jeryl Lynn strain) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 strain) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385, derived from Jeryl Lynn strain) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 strain) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Letland	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	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385, derived from Jeryl Lynn strain) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 strain) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385-stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 samme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	En dosis (0,5 ml) indeholder: ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ mæslingeвирус Enders-Edmonston-stamme, ikke mindre end 12.500 CCID ₅₀ fåresygevirus (Jeryl Lynn-stamme); og ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Wistar RA 27/3 røde hundevirus- stamme	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz- stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz- stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz- stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Rumænien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Slovakiet	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Slovenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Spanien	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Holland	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

* PFU = Plaquedannende enheder

Mæslinge, fåresyge, røde hunde og skoldkoppe-vacciner (levende) med markedsføringstilladelse i den europæiske union

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Østrig	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Cypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Cypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tjekkiet	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tjekkiet	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml): Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	en dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Frankrig	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)	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Frankrig	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)	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Grækenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse, subkutan anvendelse
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske i fyldt injektionssprøte, opløsning	Subkutan anvendelse
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385, stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Irland	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)	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Irland	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)	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Irland	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)	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz-stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Oka-stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Luxembourg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte, opløsning	Subkutan anvendelse
Rumænien	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Slovakiet	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Slovakiet	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Slovenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse
Holland	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarzstamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Okastamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse

Medlemsstat EU/EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Indgivelsesvej
Holland	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz- stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Oka- stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Parenteral anvendelse
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	En dosis (0,5 ml) indeholder: Levende, svækket mæslingeвирус (Schwarz- stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket fåresygevirus (RIT 4385 stamme fra Jeryl Lynn-stamme) - ikke mindre end $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Levende, svækket røde hundevirus (Wistar RA 27/3 stamme) - ikke mindre end $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levende, svækket varicellavirus (Oka- stamme) – ikke mindre end $10^{3,3}$ PFU*	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse

* PFU = Plaquedannende enheder