

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der
Arzneimittel, Arten der Anwendung, der Inhaber der Genehmigung für das
Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

Masern-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Frankreich	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Virus (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ GKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mumps-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Mumps-Virus Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert) - $5 \times 10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Mumps-Virus Stamm URABE AM-9 (lebend, attenuiert) - mindestens $5 \times 10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI- PAROTIDITIS	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Mumps-Virus (Stamm Jeryl Lynn - Level B) - mindestens $20 \times 10^{3,0}$ GKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Röteln-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: lebendes, attenuiertes Röteln-Virus (Stamm Wistar RA 27/3) – mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Frankreich	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Röteln-Virus Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert) - $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Röteln-Virus Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert) - $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Röteln-Virus Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert) - $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebendes, attenuiertes Röteln-Virus (Stamm Wistar RA 27/3M) - mindestens $10^{3,0}$ GKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Röteln-Virus lebend, attenuiert (Stamm RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ GKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Spanien	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Röteln-Virus lebend (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ GKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Varizellen-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster Viren (Stamm OKA) - mindestens $10^{3,0}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung
Österreich	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebendes, attenuiertes Varicella zoster-Virus - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Belgien	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Zypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Dänemark	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Finnland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Viren (Oka/Merck): mindestens 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,7}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Frankreich	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Deutschland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Griechenland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Viren Stamm OKA/Merck - mindestens 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Injektion	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Ungarn	MSD Pharma Ungarn Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Viren Stamm OKA/Merck (lebend, attenuiert) mindestens 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Injektion	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
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.	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella-Viren (Stamm Oka/Merck) mindestens 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Italien	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella-Viren (Stamm Oka/Merck) mindestens 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Lettland	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Litauen	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella-Viren (Stamm Oka/Merck) - 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥1350 PBE*	Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: mindestens 1350 PBE* der lebenden, attenuierten Varicella-Viren (Stamm OKA/Merck)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Norwegen	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella-Viren Stamm Oka/Merck ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Portugal	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella zoster-Viren (zoster vivo) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Slowakei	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella Viren (Stamm Oka/Merck) ≥ 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Slowenien	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella Viren (Stamm Oka/Merck) (lebend, attenuiert) - mindestens 1350.00 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Spanien	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella-Viren (Stamm OKA/Merck) - ≥1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens 10 ^{3,3} PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Schweden	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Viren, Stamm Oka/Merck lebend, attenuiert - 1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Niederlande	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella-Virus Stamm Oka/Merck (lebend, attenuiert) ≥1350 PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Parenterale Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsfor- m	Art der Anwendung
Vereinigtes Königreich	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Varicella zoster-Viren (Stamm Oka) - mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Vereinigtes Königreich	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Varicella Viren Stamm OKA/Merck - 1350 PBE* PBE*	Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspensi- on	Subkutane Anwendung

* PBE = plaquebildende Einheiten

Masern-Röteln-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Virus, Stamm Schwarz (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Röteln-Virus Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Masern-Mumps-Röteln-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied-staat (EU / EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Frankreich	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	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Viren Stamm Schwarz (lebend, attenuiert) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Mumps-Viren Stamm URABE AM-9 (lebend, attenuiert) - mindestens $5 \times 10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Röteln-Viren Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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.	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Masern-Viren Stamm Edmonston 749D (lebend, attenuiert) - $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Mumps-Viren Stamm Jeryl Lynn (lebend, attenuiert) - $5 \times 10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Röteln-Viren Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, attenuiert) - $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Griechenland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Griechenland	R.O.R.VAX ,	Eine Dosis (0,5 ml) enthält: mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ des Masern-Virus Stamms Enders-Edmonston, mindestens $5 \times 10^{3,0}$ ZKID ₅₀ des Mumps-Virus Stamms Jeryl Lynn, mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ des Röteln-Virus Stamms Wistar RA 27/3	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Island	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in pre- filled syringe	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung , intramuskuläre Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Norwegen	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ des Masern-Virus (Stamm Enders-Edmonston), mindestens 12500 ZKID ₅₀ des Mumps-Virus (Stamm Jeryl Lynn) und mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ des Röteln-Virus (Stamm Wistar RA 27/3)	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflares 1495-131 Algés Portugal	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Slowakei	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Slowenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3)- mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Spanien	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Niederlande	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Vereinigtes Königreich	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{3,7}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

* PBE = Plauebildende Einheiten

Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoffe mit Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ ZKID ₅₀ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Österreich	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra Powder and solvent for solution for injection	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Zypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Tschechische Republik	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ ZKID ₅₀ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Dänemark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ - PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Finnland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Frankreich	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)	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Frankreich	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)	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Deutschland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Griechenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung, subkutane Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Ungarn	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	Subkutane Anwendung
Island	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Island	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied- staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
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)	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
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)	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
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)	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Lettland SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra Powder and solvent for solution for injection	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Lettland	GlaxoSmithKline Lettland SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra Powder and solvent for solution for injection	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	Subkutane Anwendung
Rumänien	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - RUMÄNIEN Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Slowakei	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Slowakei	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slowak Republik ´c	Priorix-Tetra lag	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Slowenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Schweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Schweden	Priorix Tetra	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung
Niederlande	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Parenterale Anwendung

Mitglied-staat (EU/EWR)	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung	Stärke	Darreichungsform	Art der Anwendung
Niederlande	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Parenterale Anwendung
Vereinigtes Königreich	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	eine Dosis (0,5 ml) enthält: Lebende, attenuierte Masern-Viren (Stamm Schwarz) - mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Mumps-Viren (Stamm RIT 4385, abgeleitet vom Stamm Jeryl Lynn) - mindestens $10^{4,4}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Röteln-Viren (Stamm Wistar RA 27/3) mindestens $10^{3,0}$ ZKID ₅₀ Lebende, attenuierte Varizellen-Viren (Stamm Oka) – mindestens $10^{3,3}$ PBE*	Pulver und Lösungsmittel zur Injektion	Subkutane Anwendung

* PBE = Plaquebildende Einheiten