

Aneks I

***Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych,
dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie
na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich***

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert Schweitzer-Gasse 6 A-1140 Wien Austria	Priorix		Proszek w fiolce I rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals SA Rue de l'Institut 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Francja	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	Priorix Powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, Mumps and rubella vaccine (live)		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 D-80339 München Germany	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Grecja	GlaxoSmithKline AEBE 266 Kifisias avenue 152 32 Halandri Greece	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Islandia	GlaxoSmithKline ehf. Thverholt 14 105 Reykjavik Iceland	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Irlandia	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112, Vilnius Lithuania	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Malta	SmithKline Beecham plc Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline BV Huis ter Heideweg 62 3705 LZ Zeist The Netherlands	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Portugalia	Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque – Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart Belgium	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe
Słowenia	GSK d.o.o., Ljubljana, Knezov štrardon 90, 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne
Hiszpania	GlaxoSmithKline, S.A. C/Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spain	Priorix polvo y disolvente en jeringa precargada para solución inyectable		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe
Szwecja	GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna Sweden	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

Kraj Członkowski EU/EEA	Podmiot Odpowiedzialny	Nazwa	Moc*	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS United Kingdom Trading as GlaxoSmithKline UK Stockley Park West Uxbridge Middlesex UB11 1BT United Kingdom	Priorix		Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne Podanie domięśniowe

* Moc dotyczy wszystkich krajów

1 dawka (0,5 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera:

Żywe atenuowane wirusy odry (szczep Schwarz)*

Żywe atenuowane wirusy świnki (szczep RIT 4385)*

Żywe atenuowane wirusy różyczki (szczep Wistar RA 27/3)**

nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀***

nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID₅₀***

nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID₅₀***