

Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des produits pharmaceutiques, voies d'administration, titulaires de l'autorisation de mise sur le marché des États membres

Vaccin de la rougeole (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-----------------------------|---|---|---|--|---|
| France | 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 | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole souche Schwartz (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| France | Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France | ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole souche Schwartz (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Allemagne | Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Allemagne | Masern-Impfstoff Merieux | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole souche Schwartz (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Allemagne | Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Allemagne | Masern-Impfstoff Merieux | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole souche Schwartz (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Espagne | Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Espagne | AMUNOVAX VIAL | Virus de la rougeole (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

Vaccin des oreillons (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-----------------------------|--|---|---|--|---|
| France | 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 | une dose (0,5 ml) contient : Virus des oreillons souche Jeryl Lynn (vivant, atténué) – $5 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| France | 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 | une dose (0,5 ml) contient : Virus des oreillons souche URABE AM-9 (vivant, atténué) - au moins $5 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Espagne | Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Espagne | VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS | Virus des oreillons (souche Jeryl Lynn – niveau B) - au moins $2 \times 10^{3,0}$ DICT ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

Vaccin de la rubéole (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-----------------------------|---|--|---|---|--|
| Bulgarie | Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France | Rudixax | une dose (0,5 ml) contient : virus de la rubéole vivant atténué (souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0} \text{ DICC}_{50}$ | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| France | Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France | RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué. | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rubéole (vivant, atténué), souche Wistar RA 27/3 - $10^{3,0} \text{ DICC}_{50}$ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Allemagne | Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Allemagne | Röteln-Impfstoff HDC Merieux | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rubéole (vivant, atténué), souche Wistar RA 27/3 - $10^{3,0} \text{ DICC}_{50}$ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Allemagne | Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Allemagne | Röteln-Impfstoff HDC Merieux | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rubéole (vivant, atténué), souche Wistar RA 27/3 - $10^{3,0} \text{ DICC}_{50}$ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Espagne | Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Espagne | VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3M) - au moins $10^{3,0} \text{ DICT}_{50}$ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|----------------------------|--|---|-----------------------|
| Espagne | GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Espagne | VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rubéole vivant atténué (Souche RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICT ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Espagne | INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Espagne | RUBEATEN BERNA | Virus de la rubéole vivant (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICT ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

Vaccin de la varicelle (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-----------------------------|--|--|--|--|---|
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Autriche | Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | une dose (0,5 ml) contient: virus vivant varicelle-zona vivant atténué (souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie sous-cutanée |
| Autriche | Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France | VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | une dose (0,5 ml) contient : virus de la Varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Belgique | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona vivant atténué (souche Oka)- au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Belgique | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | Provarivax | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Chypre | Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Pays-bas | Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--|---|--|-----------------------|
| Chypre | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX powder and solvent for solution for injection | Une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| République Tchèque | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX | Une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Estonie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemark | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Danemark | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | Provarivax | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Estonie | Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonie | VARIVAX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--|---|--|---|
| Finlande | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | VARIVAX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle (Oka/Merck) : au moins 1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Finlande | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| France | 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 | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,7}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| France | Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France | VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Allemagne | Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Allemagne | Varivax | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Allemagne | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--------------|--|--|---|
| Allemagne | Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Allemagne | Varivax | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Grèce | GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grèce | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Grèce | VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grèce | VARIVAX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck - au moins 1350 UFP* | Powder and solution for injection | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongrie | Varilrix | une 1 dose (0,5 ml) contient: virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Hongrie | MSD Pharma Hongrie Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hongrie | Varivax | Aune dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) au moins 1350 UFP* | Powder and solution for injection | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Islande | GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islande | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--|---|--|---|
| Irlande | Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Irlande | VARIVAX powder and solvent for suspension for injection. | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle Vivant atténué (Souche Oka/Merck) au moins 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie sous-cutanée |
| Italie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX | une dose (0,5ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Italie | Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italie | VARIVAX | une dose (0,5ml) contient: Virus de la varicelle vivant, atténué (Souche Oka/Merck) au moins 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Lettonie | SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Lettonie | Varivax powder and solvent for suspension for injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Lettonie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Varilrix powder and solvent for solution for injection | Une dose (0,5 ml) contient : virus vivant varicelle-zona atténué (souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Lituanie | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituanie | Varilrix | une dose (0.5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--------------|---|--|--|
| Lituanie | Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lituanie | VARIVAX | une dose (0,5 ml) contient: Varicelle, vivant atténué (Souche OkA/Merck) - 1350 UFP* | Powder and solvent for suspension for injection | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Luxembourg | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | PROVARIVAX | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥1350 UFP* | Powder for suspension for injection | Voie sous-cutanée |
| Malte | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Malte | Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Royaume-Uni | Varivax | une dose (0.5 ml) contient : au moins 1350 UFP* de virus varicelle vivant atténué (Souche OKA/Merck) | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Norvège | GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvège | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--------------|--|--|---|
| Norvège | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | Varivax | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle, vivant atténué, Souche Oka/Merck ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Pologne | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Portugal | SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquipour uneque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal | Varilrix | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP*v | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Portugal | Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapour unek - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal | Varivax | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle (zona in vivo) - 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie sous-cutanée |
| Roumanie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| République Slovaque | Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Pays-bas | Varivax | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle (Souche Oka/Merck) ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--|---|--|---|
| Slovénie | Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovénie | Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle (Souche Oka/Merck) (vivant, atténué) - au moins 1350.00 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Espagne | GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Espagne | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Espagne | Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Espagne | VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE | une dose (0,5 ml) contient : Virus varicelle vivant atténué (Souche OKA/Merk) - ≥ 1350 UFP* | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Suède | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suède | Varilrix® | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Suède | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | Varivax® | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle vivant atténué, Souche Oka/Merck - 1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Pays-bas | Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgique | Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie | une dose (0,5 ml) contient : virus de la varicelle souche Oka/Merck (vivant, atténué) ≥1350 UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie pour uneentérale |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-----------------------------|---|-------------------------------|--|--|------------------------------|
| Royaume-Uni | SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Royaume-Uni | VARILRIX | une dose (0,5 ml) contient : virus varicelle-zona vivant atténué (Souche Oka) - au moins 10 ^{3,3} UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Royaume-Uni | Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Royaume-Uni | VARIVAX Powder for Suspension | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la varicelle Souche Oka/Merck - 1350 UFP* | Powder for suspension for injection | Voie sous-cutanée |

* : UFP : Unités Formant Plages

Vaccin de la rougeole et de la rubéole (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|---|--|---|
| France | 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 | une dose (0,5 ml) contient : virus de la rougeole souche Schwartz (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole souche Wistar RA 27/3 (vivant, atténué) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

Vaccin de la rougeole, des oreillons et de la rubéole (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|-----------------------------|--|---|---|--|--|
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Autriche | Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Autriche | Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Belgique | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|-------------------|--|--|---|
| Bulgarie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour suspension injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Chypre | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| République Tchèque | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemark | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|---|--|--|---|
| Estonie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Finlande | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| France | 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 | 1 dose (0,5 ml) contient: Virus de la rougeole vivant atténué (souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (souche TIR 4385, dérivée de la souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| France | 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 | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole Schwartz Souche (vivant, atténué) au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons URABE AM-9 Souche (vivant, atténué) au moins $5 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole souche Wistar RA 27/3 (vivant, atténué) au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|--|--|--|---|
| France | 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. | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole Edmonston 749D Souche (vivant, atténué) - $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons souche Jeryl Lynn (vivant, atténué) - $5 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole souche Wistar RA 27/3 (vivant, atténué) - $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Allemagne | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Grèce | GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grèce | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Grèce | VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Grèce | R.O.R.VAX , | une dose (0,5 ml) contient : au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ du virus de la rougeole Enders-Edmonston Souche au moins $5 \times 10^{3,0}$ DICC ₅₀ du virus des oreillons (Souche Jeryl Lynn) au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ du virus de la rubéole Souche | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|---|
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongrie | Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Islande | GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islande | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italie | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Lettonie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix powder and solvent for solution for injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|---|
| Lettonie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Lituanie | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituanie | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Malte | SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Royaume-Uni | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée , Intramascular use |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--------------|--|--|---|
| Norvège | GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norvège | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Pologne | MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Pologne | M-M-R II | une dose (0,5 ml) contient : au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ du virus de la rougeole Souche Enders-Edmonston 1000 DICT50, au moins 12500 DICC ₅₀ du Virus des oreillons (Souche Jeryl Lynn) DICT50; et au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ du virus de la rubéole souche Wistar RA 27/3 | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Pologne | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Portugal | SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquipour uneque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|---|
| Portugal | SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquipour uneque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Roumanie | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| République Slovaque | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Slovénie | GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovénie | Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|---|
| Espagne | GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Espagne | PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA POUR UNEA SOLUCIÓN INYECTABLE | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Suède | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suède | Priorix® | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| Pays-bas | GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Pays-bas | Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie pour uneentérale |
| Royaume-Uni | SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Royaume-Uni | PRIORIX powder and solvent for solution for injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{3,7}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

Vaccin de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle (vivant) avec une Autorisation de Mise sur Marché dans l'Union Européenne

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|-----------------------|
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Autriche | Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Autriche | GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Autriche | Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|---|--|--|-----------------------|
| Belgique | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Chypre | GlaxoSmithKline (Chypre) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Chypre | Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Chypre | GlaxoSmithKline (Chypre) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Chypre | PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|----------------------------------|--|--|-----------------------|
| République Tchèque | GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 République Tchèque | PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| République Tchèque | GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 République Tchèque | PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemark | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|---------------|--|--|-----------------------|
| Danemark | GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Danemark | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Estonie | GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonie | PRIORIX-TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Estonie | GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonie | PRIORIX-TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|---|--|--|---|
| Finlande | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |
| France | 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) | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| France | 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) | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---------------|--|--|---|
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Allemagne | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Allemagne | GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Allemagne | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Grèce | GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Grèce | PRIORIX-TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie intramusculaire, voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|-----------------------|
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongrie | Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Hongrie | GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongrie | Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie | Voie sous-cutanée |
| Islande | GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islande | Priorix Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|-----------------------|
| Islande | GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Islande | Priorix Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Irlande | GlaxoSmithKline (Irlande) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande | Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Irlande | GlaxoSmithKline (Irlande) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande | Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)) | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|-----------------------|
| Irlande | GlaxoSmithKline (Irlande) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irlande | Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Italie | GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italie | PRIRIX TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Lettonie | GlaxoSmithKline Lettonie SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lettonie | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|---|--|--|--|-----------------------|
| Lettonie | GlaxoSmithKline Lettonie SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lettonie | Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre- filled syringe | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Lituanie | UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lituanie | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Luxembourg | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | PRIORIX TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---------------|--|--|-----------------------|
| Pologne | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgique | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Portugal | SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquipour uneque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Portugal | SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquipour uneque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal | Priorix-Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|-------------------|--|--|-----------------------|
| Roumanie | GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROUMANIE Costache Negri Street, No. 1-5 Opour unea Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Roumanie | PRIORIX-TETRA | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| République Slovaque | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 République Slovaque | Priorix Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| République Slovaque | GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 République Slovaque | Priorix-Tetra lag | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|--|--|--|-----------------------|
| Slovénie | GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovénie | Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Suède | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suède | Priorix Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |
| Suède | GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Suède | Priorix Tetra | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

| Etat Membre (UE/EEE) | Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché | Dénomination | Dosage | Forme pharmaceutique | Voie d'administration |
|----------------------|--|---|--|--|-----------------------|
| Pays-bas | GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Pays-bas | Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie pour uneentérale |
| Pays-bas | GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Pays-bas | Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie pour uneentérale |
| Royaume-Uni | SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Royaume-Uni | PRIORIX-TETRA powder for solution for injection | une dose (0,5 ml) contient : Virus de la rougeole vivant atténué (Souche Schwarz) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus des oreillons vivant atténué (Souche TIR 4385, dérivée de la Souche Jeryl Lynn) - au moins $10^{4,4}$ DICC ₅₀ Virus de la rubéole vivant atténué (Souche Wistar RA 27/3) - au moins $10^{3,0}$ DICC ₅₀ Virus de la varicelle vivant atténué (Souche OKA) - au moins $10^{3,3}$ UFP* | Poudre et solvant pour solution injectable | Voie sous-cutanée |

* : UFP : Unités Formant Plages