

I. Melléklet

Felsorolás: megnevezések, gyógyszerformák, gyógyszerkészítmény-dózisok, alkalmazási módok, kérelmezők, forgalomba hozatali engedély jogosultjai a tagállamokban

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (élő) kanyaró vakcinák

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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	Egy adag (0,5 ml) tartalma: kanyaró vírus, Schwartz törzs (élő, legyengített) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Franciaország	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Egy adag (0,5 ml) tartalma: kanyaró vírus, Schwartz törzs (élő, legyengített) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Németország	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Egy adag (0,5 ml) tartalma: kanyaró vírus, Schwartz törzs (élő, legyengített) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Németország	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Egy adag (0,5 ml) tartalma: kanyaró vírus, Schwartz törzs (élő, legyengített) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Spanyolország	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Kanyaró vírus (élő, legyengített) - legalább $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Mumps vaccines (live) with Marketing Authorisation in the European Union

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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	Egy adag (0,5 ml) tartalma: mumpsz vírus Jeryl Lynn törzs (élő, legyengített) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Franciaország	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	Egy adag (0,5 ml) tartalma: mumpsz vírus - URABE AM-9 törzs (élő, legyengített) - legalább $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Spanyolország	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Mumpsz vírus (Jeryl Lynn törzs - B szint) - legalább $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (élő) rubeola vakcinák

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Franciaország	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	Egy adag (0,5 ml) tartalma: rubeola vírus Wistar RA 27/3 törzs (élő, legyengített) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Németország	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Egy adag (0,5 ml) tartalma: rubeola vírus Wistar RA 27/3 törzs (élő, legyengített) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Németország	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Egy adag (0,5 ml) tartalma: rubeola vírus Wistar RA 27/3 törzs (élő, legyengített) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Spanyolország	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Rubeola vírus, élő, legyengített (Wistar RA 27/3M törzs) - legalább $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3M törzs) - legalább $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Spanyolország	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Rubeola vírus élő (Wistar RA 27/3M törzs) - legalább $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (élő) varicella vakcinák

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Ausztria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus** Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Belgium	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Ciprus	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Dánia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz, suspension	Subcutan alkalmazásra
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Észtország	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Finnország	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus (Oka/Merck): legalább 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Franciaország	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	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,7}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Franciaország	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Németország	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs): legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Görögország	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Varicella vírus Oka/Merck törzs - legalább 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Magyarország	MSD Pharma Magyarország Ltd. 1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített), legalább 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	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.	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella vírus (Oka/Merck törzs), legalább 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Olaszország	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített Varicella vírus (OKA/Merck törzs) legalább 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Lettország	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs), - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella, élő, legyengített (Oka/Merck törzs) - 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Málta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (OKA törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Málta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: legalább 1350 PFU* élő, legyengített varicella vírus (OKA.Merck törzs)	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus, élő, legyengített, Oka/Merck törzs ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Portugália	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Portugália	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Varicella vírus (zoster vivo) - 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherland	Varivax	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Varicella vírus (Oka/Merck törzs) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Szlovénia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus (Oka/Merck törzs) (élő, legyengített) - legalább 1350,00 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Spanyolország	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Spanyolország	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella vírus - (OKA/Merk törzs) - ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) - legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Svédország	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Varicella vírus, Oka/Merck törzs, élő, legyengített - 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Egy adag (0,5 ml) tartalma: varicella vírus Oka/Merck törzs (élő, legyengített) ≥ 1350 PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Parenterális alkalmazásra
Egyesült Királyság	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített varicella-zoster vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Egyesült Királyság	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Varicella vírus OKA/Merck törzs - 1350 PFU*	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

*PFU = Plaque-formáló egység

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (élő) kanyaró és rubeola vakcinák

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Kanyaró vírus Schwartz törzs (élő, legyengített) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Rubeola vírus Wistar RA 27/3 törzs (élő, legyengített) – legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (élő) kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinák

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Ciprus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Franciaország	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	Egy adag (0,5 ml) tartalma: élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ; élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Franciaország	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	<u>R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole</u>	Egy adag (0,5 ml) tartalma: kanyaró vírus, Schwartz törzs (élő, legyengített) legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; mumpsz vírus, URABE AM-9 törzs (élő, legyengített) legalább $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Rubeola vírus, Wistar RA 27/3 törzs (élő, legyengített) legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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.	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Kanyaró vírus Edmonston 749D törzs (élő, legyengített) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Mumpsz vírus Jeryl Lynn törzs (élő, legyengített) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Rubeola vírus Wistar RA 27/3 törzs (élő, legyengített) – $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Görögország	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ kanyaró vírus, Enders-Edmonston törzs; legalább $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ mumpsz vírus (Jeryl Lynn törzs); legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ rubeola vírustörzs.	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por és oldószer oldatos injekcióhoz	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithKline ehf. Pverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Lettország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Málta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra , Intramuscular use

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Norvégia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Lengyelország	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	Egy adag (0,5 ml) tartalma: legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ kanyaró vírus, Enders-Edmonston törzs; legalább 12500 CCID ₅₀ mumpsz vírus (Jeryl Lynn törzs); és legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Wistar RA 27/3 rubeola vírustörzs	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Portugália	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz in pre-filled syringe	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Románia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Spanyolország	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherland	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Parenteralis alkalmazásra
Egyesült Királyság	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

*PFU: plaque-formáló egység

Az Európai Unióban forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező (élő) kanyaró, mumpsz, rubeola és varicella vakcinák

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*.	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Ausztria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Belgium	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Ciprus	GlaxoSmithKline (Ciprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Ciprus	GlaxoSmithKline (Ciprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Dánia	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Észtország	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõotsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Észtország	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõotsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Finnország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Franciaország	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)	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Franciaország	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)	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Németország	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Görögország	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU* adag.	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Intramuscularis alkalmazásra, subcutan alkalmazásra
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Magyarország	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csórsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz in pre-filled syringe	Subcutan alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Izland	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Írország	GlaxoSmithKline (Írország) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubeola and varicella vaccine (live)	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Írország) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubeola and varicella vaccine (live)	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Írország	GlaxoSmithKline (Írország) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubeola and varicella vaccine (live)	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Olaszország	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Lettország SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Lettország	GlaxoSmithKline Lettország SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Litvánia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Lengyelország	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Portugália	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Portugália	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz in pre-filled syringe	Subcutan alkalmazásra
Románia	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMÂNIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Szlovákia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Szlovénia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Svédország	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherland	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Parenteralis alkalmazásra

Tagállam (EU/EEA)	Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultia	Törzskönyvezett név	Dózis	Gyógyszerforma	Alkalmazási mód
Hollandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherland	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Parenteralis alkalmazásra
Egyesült Királyság	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Egy adag (0,5 ml) tartalma: Élő, legyengített kanyaró vírus (Schwarz törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített mumpsz vírus (RIT 4385 törzs, amely a Jeryl Lynn törzsből származik) - legalább $10^{4,4}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített rubeola vírus (Wistar RA 27/3 törzs) - legalább $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ; Élő, legyengített varicella vírus (Oka törzs) – legalább $10^{3,3}$ PFU*	Por és oldószer injekcióhoz	Subcutan alkalmazásra

*PFU: plaque-formáló egység