

Allegato I

Elenco dei nomi, forme farmaceutiche, dosaggi dei prodotti medicinali, vie di somministrazione, titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri

Vaccini del morbillo (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato del morbillo (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato del morbillo (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato del morbillo (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato del morbillo (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Spagna	Aventis Pasteur MSD S.A. P ^o Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato del morbillo - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Vaccini della parotite (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro nello Spazio economico europeo	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della parotite ceppo Jeryl Lynn (vivo, attenuato) - $5 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della parotite ceppo URABE AM-9 (vivo, attenuato) - non meno di $5 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Spagna	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della parotite (ceppo Jeryl Lynn - livello B) - non meno di $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Vaccini della rosolia (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro nello Spazio economico europeo	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) - almeno $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) - $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) - $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) - $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Spagna	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3M (vivo, attenuato) - non meno di $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio economico europeo	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Spagna	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Virus della rosolia vivo, ceppo Wistar RA 27/3 - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Vaccini della varicella (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro nello Spazio economico europeo	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato della varicella-zoster (ceppo Oka) non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo
Austria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato della varicella (ceppo Oka/Merck) ≥ 1.350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato della varicella - zoster (ceppo Oka) – non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Belgio	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Cipro	Merck Sharp & Dohme B.V. waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) 1350 UFP *	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cipro	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella-zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella-zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella - zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella-zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Danimarca	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	sottocutaneo
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella Ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Finlandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella (Oka/Merck): non meno di 1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di 10 ^{3.3} UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (Ceppo Oka) – non meno di 10 ^{3.7} UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Francia	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella Ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella Ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo Oka)- non meno di 10 ^{3.3} UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Germania	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella Ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	una dose da 0,5 ml contiene: Virus della varicella -zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Grecia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella Ceppo Oka/Merck- non meno di 1350 UFP*	Polvere e soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Ungheria	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella Ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) non meno di 1350 UFP*	Polvere e soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella-zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) – non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	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.	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella vivo, attenuato (ceppo Oka/Merck) non meno di 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo
Italia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	una dose (0,5ml) contiene: Virus della varicella - zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Italia	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	una dose (0,5ml) contiene: Virus della varicella vivo, attenuato (ceppo OKA/Merck) non meno di 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Lettonia	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella Ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Lettonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella-zoster vivo, attenuato (Ceppo Oka) – non meno $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella, vivo, attenuato (Ceppo Oka/Merck) - 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lussemburgo	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus vivo, attenuato della varicella-zoster (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: non meno di 1350 UFP* del virus vivo, attenuato della varicella (ceppo OKA.Merck)	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Norvegia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella, vivo, attenuato, Ceppo Oka/Merck ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella-zoster (ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Portogallo	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo oka)– non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Portogallo	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: virus della varicella (zoster vivo) - 1350 FPU*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo Oka): non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Repubblica Slovacca	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella (Ceppo Oka/Merck) 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Slovenia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella (ceppo Oka/Merck) (vivo, attenuato) - non meno di 1.350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Spagna	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella-zoster vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Spagna	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella vivo, attenuato (ceppo OKA/Merk) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Svezia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella – zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) – non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Svezia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella, ceppo Oka/Merck vivo attenuato- 1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro nello Spazio	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	una dose (0,5 ml) contiene: virus della Varicella ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato) ≥ 1350 UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso parenterale
Regno Unito	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella - zoster vivo, attenuato (ceppo Oka) – non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Regno Unito	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	una dose (0,5 ml) contiene: Virus della varicella ceppo Oka/Merck- 1350 UFP*	Polvere per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo

* UFP = Unità formanti placca

Vaccini del morbillo e della rosolia (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo ceppo Schwartz (vivo, attenuato) - non meno di 10^3 TCID ₅₀ Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Vaccini del morbillo, parotite e rosolia (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della parotite, vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/32) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/32) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: - virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ del - n virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ - virus della rosolia vivo, attenutao (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) – non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Cipro	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo vivo, attenuato(ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwarz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	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	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo ceppo Schwartz (vivo, attenuato) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite ceppo URABE AM-9 (vivo, attenuato) non meno di $5 \times 10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	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.	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo ceppo Edmonston 749D (vivo, attenuato) - $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite ceppo Jeryl Lynn (vivo, attenuato) - $5 \times 10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) - $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Grecia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	una dose (0,5 ml) contiene: non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ del virus del morbillo ceppo Enders-Edmonston non meno di $5 \times 10^{3.0}$ TCID ₅₀ del virus della parotite (Ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ del virus della rosolia ceppo ...	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo Vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Lettonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Lettonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo , Uso intramuscolare
Norvegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Polonia	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	una dose (0,5 ml) contiene: non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ del virus del morbillo ceppo Enders-Edmonston, , non meno di 12500 TCID ₅₀ del virus della parotite (ceppo Jeryl Lynn); e non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ del virus della rosolia ceppo Wistar RA 27/3	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Portogallo	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Portogallo	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Repubblica Slovacca	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Slovenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Spagna	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Svezia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	una dose (0,5 ml) contiene: Dopo ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Paesi Bassi	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz)- non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso parenterale

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Via di somministrazione
Regno Unito	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{3.7}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo

*UFP: unità formanti placca

Vaccini del morbillo, parotite, rosolia e varicella (vivi) con autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione europea

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Dopo ricostituzione, una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo, vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della Parotite, vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ virus della Rosolia, vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Dopo ricostituzione, una dose (0,5 ml) contiene: una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Belgio	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Cyprus	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Cyprus	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosa Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo Vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della varicella vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Repubblica Ceca	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo Vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeyl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della varicella Vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Danimarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeyl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della varicella Vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõotsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Francia	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)	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Francia	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)	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Germania	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Grecia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di 10 ^{3.0} TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di 10 ^{4.4} TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di 10 ^{3.0} TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di 10 ^{3.3} UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso intramuscolare, uso sottocutaneo
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di 10 ^{3.0} TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di 10 ^{4.4} TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) non meno di 10 ^{3.0} TCID ₅₀ Virus della varicella Ceppo Oka (vivo, attenuato) non meno di 10 ^{3.3} UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Ungheria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di 10 ^{3.0} TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385, derivato dal Ceppo Jeryl Lynn) non meno di 10 ^{4.4} TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) non meno di 10 ^{3.0} TCID ₅₀ Virus della varicella Ceppo Oka (vivo, attenuato) non meno di 10 ^{3.3} UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Islanda	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ virus della varicella Vivo, attenuato (Ceppo Oka) non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Wistar RA 27/3 ceppo) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Wistar RA 27/3 ceppo) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Italia	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lettonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lettonia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Lituania	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Lussemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (Ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (Ceppo RIT 4385 derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (Ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella vivo, attenuato (Ceppo Oka) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Polonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Portogallo	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Portogallo	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile in siringa preriempita	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Romania	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Repubblica Slovacca	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Repubblica Slovacca	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Slovenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Svezia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo
Svezia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

Stato membro (EU/Spazio economico europeo)	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
Paesi Bassi	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampu l, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso parenterale
Paesi Bassi	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso parenterale
Regno Unito	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	una dose (0,5 ml) contiene: Virus del morbillo vivo, attenuato (ceppo Schwartz) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della parotite vivo, attenuato (ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn) - non meno di $10^{4.4}$ TCID ₅₀ Virus della rosolia vivo, attenuato (ceppo Wistar RA 27/3) - non meno di $10^{3.0}$ TCID ₅₀ Virus della varicella, vivo, attenuato (ceppo OKA) - non meno di $10^{3.3}$ UFP*	Polvere e soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo

*UFP: unità formanti placca