

Bijlage I

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de geneesmiddelen,
toedieningswegen, houders van de vergunning voor het in de handel
brengen in de lidstaten**

Mazelenvaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus Schwarz-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Frankrijk	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus Schwarz-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Duitsland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Duitsland	Masern-Impfstoff Merieux	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus Schwarz-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Duitsland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Duitsland	Masern-Impfstoff Merieux	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus Schwarz-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Spanje	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spanje	AMUNOVAX VIAL	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Bofvaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Frankrijk	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	een dosis (0,5 ml) bevat: Bofvirus stam Jeryl Lynn (levend, verzwakt) – $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Frankrijk	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	een dosis (0,5 ml) bevat: Bofvirus stam URABE AM-9 (levend, verzwakt) - niet minder dan $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Spanje	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spanje	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	een dosis (0,5 ml) bevat: Bofvirus (Stam Jeryl Lynn - niveau B) - niet minder dan $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Rubellavaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	Rudixax	one dose (0.5 ml) contains: levend, verzwakt rubellavirus (stam Wistar RA 27/3) - minstens $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Frankrijk	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	een dosis (0,5 ml) bevat: Rubellavirus stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Duitsland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Duitsland	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	een dosis (0,5 ml) bevat: Rubellavirus stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Duitsland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Duitsland	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	een dosis (0,5 ml) bevat: Rubellavirus stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Spanje	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spanje	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Rubellavirus levend verzwakt (Stam Wistar RA 27/3M) - niet minder dan $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spanje	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	one dose (0.5 ml) contains: Levend verzwakt rubellavirus (Stam RA 27/3) - niet minder dan $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Spanje	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spanje	RUBEATEN BERNA	Rubellavirus levend verzwakt (Stam Wistar RA 27/3) - niet minder dan $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Varicellavaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Oostenrijk	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVU*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik
Oostenrijk	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Frankrijk	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
België	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
België	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels België	Provarivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Cyprus	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Nederland	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX	een dosis (0.5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	een dosis (0.5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) – niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Denemarken	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie, suspensie	Subcutaan gebruik
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estland	VARIVAX	een dosis bevat (0,5 ml): Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels België	VARIVAX	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus (Oka/Merck): niet minder dan 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Frankrijk	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Frankrijk	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Frankrijk	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Duitsland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Duitsland	Varivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Duitsland	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Duitsland	Varivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Griekenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Griekenland	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Griekenland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Griekenland	VARIVAX	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus OKA/Merck-stam - niet minder dan 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongarije	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Hongarije	MSD Pharma Hongarije Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hongarije	Varivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus OKA/Merck-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
IJsland	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík IJsland	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Ierland	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicellavirus (Oka/Merck-stam) niet minder dan 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik
Italië	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Italië	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italië	VARIVAX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend, verzwakt varicellavirus (OKA/Merck-stam) niet minder dan 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Letland	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Letland	Varivax powder and solvent for suspension for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus OKA/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Varilrix powder and solvent for solution for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litouwen	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Litouwen	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Litouwen	VARIVAX	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicella, levend verzwakt (Oka/Merck-stam) - 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels België	PROVARIVAX	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) – niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Verenigd Koninkrijk	Varivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Niet minder dan 1350 PVE* van het levend verzwakte varicellavirus (OKA/Merck stam)	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Noorwegen	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels België	Varivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus, levend verzwakt, Oka/Merck stam ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Portugal	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	een dosis bevat: varicellavirus (zoster vivo) - 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Slowakije	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederland	Varivax	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus (Oka/Merck-stam) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenië	Varivax prasek in vehikel za suspensijo za injeciranje	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus (Oka/Merck-stam) (levend, verzwakt) - niet minder dan 1.350,00 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Spanje	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spanje	VARILRIX	Een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zostervirus (Oka stam) - niet minder dan $10^{3,3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Spanje	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spanje	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicellavirus (Oka/Merck- stam) - ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Zweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zweden	Varilrix®	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3,3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Zweden	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels België	Varivax®	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus, Oka/Merck-stam levend verzwakt - 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Nederland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels België	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levend, verzwakt) ≥ 1350 PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Verenigd Koninkrijk	VARILRIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt varicella-zoster virus (Oka- stam) - niet minder dan $10^{3,3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Verenigd Koninkrijk	VARIVAX Powder for Suspension	Een dosis (0,5 ml) bevat: Varicellavirus OKA/Merck-stam - 1350 PVE*	Poeder voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik

* Plaque vormende eenheden

Mazelen- en rubellavaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus Schwarz-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levend, verzwakt) - niet minder dan $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Mazelen-, bof- en rubellavaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Oostenrijk	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Oostenrijk	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
België	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Bulgarije	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Cyprus	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Tsjechië	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denemarken	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Frankrijk	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Frankrijk	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Frankrijk	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus Schwarz-stam (levend, verzwakt) niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Bofvirus stam URABE AM-9 (levend, verzwakt) niet minder dan $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt) niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Frankrijk	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Frankrijk	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	een dosis (0,5 ml) bevat: Mazelenvirus stam Edmonston 749D (levend, verzwakt) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Bofvirus stam Jeryl Lynn (levend, verzwakt) – $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Duitsland	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Griekenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Griekenland	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Griekenland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Griekenland	R.O.R.VAX ,	een dosis (0,5 ml) bevat: niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ van de mazelenvirusstam Enders-Edmonston niet minder dan $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ van de bofvirusstam Jeryl Lynn niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ van de rubellavirusstam	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongarije	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík IJsland	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italië	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix powder and solvent for solution for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litouwen	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Verenigd Koninkrijk	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik, intramusculair gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Noorwegen	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Noorwegen	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Polen	M-M-R II	een dosis (0,5 ml) bevat: niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ van de mazelenvirusstam Enders-Edmonston, niet minder dan 12.500 CCID ₅₀ van de bofvirusstam Jeryl Lynn; en niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ van de rubellavirusstam Wistar RA 27/3	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Roemenië	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Slowakije	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Slovenië	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenië	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Spanje	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spanje	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Zweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zweden	Priorix®	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Nederland	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Nederland	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Verenigd Koninkrijk	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

* Plaque vormende eenheden

Mazelen-, bof-, rubella- en varicellavaccins (levend) met vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Oostenrijk	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz- stam) - niet minder dan $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3,3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Oostenrijk	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Oostenrijk	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz- stam) - niet minder dan $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3,3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
België	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
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	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Cyprus	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Tsjechië	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Tsjechië	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Tsjechië	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Tsjechië	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denemarken	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Denemarken	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denemarken	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estland	PRIORIX-TETRA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estland	PRIORIX-TETRA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX TETRA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Frankrijk	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Frankrijk	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Frankrijk	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Duitsland	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Duitsland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Duitsland	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Griekenland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Griekenland	PRIORIX-TETRA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik, subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongarije	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Hongarije	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hongarije	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit	Subcutaan gebruik
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík IJsland	Priorix Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
IJsland	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík IJsland	Priorix Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Ierland	GlaxoSmithKline (Ierland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ierland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Ierland	GlaxoSmithKline (Ierland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ierland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Ierland	GlaxoSmithKline (Ierland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ierland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Italië	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italië	PRIORIX TETRA	en dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Letland	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Letland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Letland	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit	Subcutaan gebruik
Litouwen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litouwen	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	PRIORIX TETRA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart België	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Roemenië	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROEMENIË Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Roemenië	PRIORIX-TETRA	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slowakije	Priorix Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Slowakije	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slowakije	Priorix-Tetra lag	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Slovenië	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenië	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Zweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zweden	Priorix Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik
Zweden	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Zweden	Priorix Tetra	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz- stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

Lidstaat (EU/EEA)	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg
Nederland	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Nederland	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Nederland	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Nederland	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Parenteraal gebruik
Verenigd Koninkrijk	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Verenigd Koninkrijk	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	een dosis (0,5 ml) bevat: Levend verzwakt mazelenvirus (Schwarz-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt bofvirus (RIT 4385, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam) - niet minder dan $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - niet minder dan $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levend verzwakt varicellavirus (Oka-stam) - niet minder dan $10^{3.3}$ PVE*	Poeder en oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik

* Plaque vormende eenheden