

Aneks I

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

Szczepionki przeciw odrze (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Szczepionki przeciw śwince (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki, szczep Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Francja	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki, szczep URABE AM-9 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki (szczep Jeryl Lynn – poziom B) – nie mniej niż $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Szczepionki przeciw różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – co najmniej $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, żywy, atenuowany (szczep Wistar RA 27/3M) – nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Hiszpania	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Wirus różyczki żywy (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Szczepionki przeciw ospie wietrznej (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Austria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domieśniowo, podskórnice
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	jedna dawka 0,5 ml zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Belgia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, zawiesina	Podskórnice
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Finlandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej (Oka/Merck): nie mniej niż 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż 10 ^{3,7} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Grecja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera:Wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck – nie mniej niż 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej, (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Węgry	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej, (szczep Oka) - nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	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.	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) nie mniej niż 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merck), nie mniej niż 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Łotwa	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) - nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: ospa wietrzna, żywy, atenuowany (szczep Oka/Merck) - 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Podskórnice
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	jedna dawka 0,5 ml zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	jedna dawka 0,5 ml zawiera: nie mniej niż 1350 PFU* żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep OKA.Merck)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, żywy, atenuowany, szczep Oka/Merck ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej (zoster vivo) - 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Słowacka	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Słowenia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspensijo za injeciranje	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1350,00 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merk) - ≥ 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Szwecja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck żywy atenuowany - 1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Holandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥1350 PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Wielka Brytania	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck - 1350 PFU*	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnie

*PFU: jednostka określająca miano wirusa

Szczepionki przeciw odrze i różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE / EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczenek Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczenek Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczenek Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczenek Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczenek Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczenek Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczenek Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczenek Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l' Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Wirus świnki, szczep URABE AM-9 (żywy, atenuowany) nie mniej niż $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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.	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Edmonston 749D (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirus świnki, szczep Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) - $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Grecja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirusa odry, szczep Enders-Edmonston nie mniej niż $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirusa świnki (szczep Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirusa różyczki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószér oldatos injekcióhoz	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Łotwa	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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirusa odry, szczerp Enders-Edmonston, nie mniej niż 12500 CCID ₅₀ wirusa świnki (szczerp Jeryl Lynn); nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ wirusa różyczki, szczerp Wistar RA 27/3	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Domięśniowo, podskórnie
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Słowenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) - nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

*PFU: jednostka określająca miano wirusa

Szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
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	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Czeska	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Francja	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)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwańw ampułko-strzykawce	Podskórnienie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnienie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnienie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	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)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Irlandia	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)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Irlandia	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)	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution in pre-filled syringe	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podskórnice
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Słowenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczerp Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczerp Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczerp Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU*	Proszek i roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice

*PFU: jednostka określająca miano wirusa