

Anexo I

Lista de nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração, titulares de autorização de introdução no mercado nos Estados Membros

Vacinas (vivas) contra o sarampo com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Schwartz (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
França	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Schwartz (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Schwartz (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Schwartz (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Espanha	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus do sarampo (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Vacinas (vivas) contra a papeira com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da papeira estirpe Jeryl Lynn (vivo, atenuado) – $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
França	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	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da papeira estirpe URABE AM-9 (vivo, atenuado) - não inferior a $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Espanha	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da papeira (estirpe Jeryl Lynn – nível B) – não inferior a $20 \times 10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Vacinas (vivas) contra a rubéola com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) – no mínimo $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e veículo para suspensão injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
França	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Espanha	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3M) – não inferior a $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe RA 27/3) – não inferior a $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Espanha	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Vírus da rubéola vivo (estirpe Wistar RA 27/3) – não inferior a $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Vacinas (vivas) contra a varicela com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea
Áustria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela zoster vivo, atenuado (estirpe Oka)– não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Bélgica	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicelaestirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Chipre	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela – zoster vivo, atenuado (estirpe OKA) $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela – zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela – zoster vivo, atenuado (estirpe OKA) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Dinamarca	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicelaestirpe Oka/Merck (vivo, atenuado ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea
Estónia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Finlândia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela (Oka/Merck): não inferior a: 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
França	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	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.7}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
França	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Grécia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela estirpe Oka/Merck - não inferior a 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Hungria	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela estirpe OKA/Merck (vivo, atenuado) não inferior a 1350 UFP*	Pó e solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Islândia	GlaxoSmithkline ehf. Pverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela vivo atenuado (estirpe Oka/Merck) não inferior a 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea
Itália	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
Itália	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA/Merck) não inferior a 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Letónia	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela estirpe OKA/Merck (vivo, atenuado) ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
Lituânia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe OKA) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	Uma dose de (0,5 ml) contém: Vírus da varicela, vivo atenuado (estirpe Oka/Merck) - 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
Luxemburgo	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicelaestirpe Oka/Merck (vivo, atenuado ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Não menos de 1350 UFP* de vírus da varicela vivo atenuado (estirpe OKA, Merck)	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo atenuado (estirpe OKA) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Uma dose (0.5 mL) contém: Vírus da varicela, vivo atenuado, estirpe Oka/Merck ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Uma dose (0.5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
Portugal	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela (zoster, vivo) - 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via subcutânea
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injectável	Via subcutânea
República da Eslováquia	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicela estirpe Oka/Merck ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Eslovénia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Uma dose (0,5 ml) contém: : Vírus da varicela (estirpe Oka/Merck) (vivo, atenuado) - não inferior a 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Espanha	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo atenuado (estirpe Oka) – não inferior a 10 ^{3.3} UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Espanha	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela vivo atenuado (estirpe Oka/Merck) – ≥ 1350 UFP*	Pó e veículo para suspensão injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a 10 ^{3.3} UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Suécia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela, estirpe OKA/Merck vivo atenuado – 1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Países Baixos	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da Varicelaestirpe Oka/Merck (vivo, atenuado ≥1350 UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via parentérica

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Reino Unido	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela-zoster vivo, atenuado (estirpe Oka) – não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Reino Unido	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus da varicela estirpe Oka/Merck - 1350 UFP*	Pó para suspensão injectável	Via subcutânea

*UFP = Unidades formadoras de placas

Vacinas (vivas) contra o sarampo e a rubéola com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Schwartz (vivo, atenuado) – não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) – não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Vacinas (vivas) contra o sarampo, a papeira e a rubéola com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Bulgária	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e veículo para suspensão injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Chipre	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
República Checa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular, Via subcutânea
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injectável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
França	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	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
França	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	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Schwarz (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira estirpe URABE AM-9 (vivo, atenuado) - não inferior a $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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.	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo estirpe Edmonston749D (vivo, atenuado) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira estirpe Jeryl Lynn (vivo, atenuado) -- $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Grécia	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	Uma dose (0,5 ml) contém: Não menos de $10^{3.0}$ CCID ₅₀ de vírus do sarampo (estirpe Enders-Edmonston) Não menos de $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ de vírus da papeira (estirpe Jeryl Lynn) Não menos de $10^{3.0}$ CCID ₅₀ da estirpe do vírus da rubéola	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Letónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Letónia	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	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Lituânia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Noruega	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Polónia	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	Uma dose (0,5 ml) contém: Não menos de $10^{3.0}$ CCID ₅₀ do vírus do sarampo estirpe Enders-edmonston; , não menos de 12500 CCID ₅₀ do vírus da papeira (estirpe Jeryl Lynn); e não menos de $10^{3.0}$ CCID ₅₀ do vírus da rubéola estirpe Wistar RA 27/3	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia	Via intramuscular, Via subcutânea
Roménia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
República da Eslováquia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Eslovénia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Espanha	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via parentérica
Reino Unido	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Vacinas (vivas) contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela com Autorização de Introdução no Mercado na União Europeia

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Áustria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Bélgica	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Chipre	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Chipre	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
República Checa	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República Checa	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (estirpe RIT 4385, derivados da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (estirpe RIT 4385, derivados da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Dinamarca	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (estirpe RIT 4385, derivados da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Estónia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Estónia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Finlândia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
França	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)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
França	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)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Alemanha	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Grécia	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via intramuscular, Via subcutânea
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (estirpe RIT 4385 derivados da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.0}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Hungria	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (estirpe RIT 4385 derivados da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.0}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Islândia	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Subcutaneous use
Irlanda	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Itália	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Letônia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Letônia	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Lituânia	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Luxemburgo	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (estirpe RIT 4385, derivados da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.0}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Polónia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia	Via subcutânea
Roménia	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
República da Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
República da Eslováquia	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Eslovénia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Suécia	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via subcutânea
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplossing voor injectie	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via parentérica

Estado Membro (UE/EEE)	Titular da Autorização de Introdução no	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração
Países Baixos	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solvente para solução injetável	Via parentérica
Reino Unido	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Uma dose (0,5 ml) contém: Vírus do sarampo vivo, atenuado (estirpe Schwarz) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da papeira vivo, atenuado (RIT 4385, derivado da estirpe Jeryl Lynn) - não inferior a $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Vírus da rubéola vivo, atenuado (estirpe Wistar RA 27/3) - não inferior a $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe OKA) - não inferior a $10^{3.3}$ UFP*	Pó e solução injetável	Via subcutânea

*UFP = Unidades formadoras de placas