

## **Dodatek I**

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, poti uporabe zdravila,  
imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah**

**Cepiva proti ošpicam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

<b>Država članica (EU/EEA)</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Izmišljeno ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Pot uporabe zdravila</b>
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslabljen) - ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD S.A. P <sup>o</sup> Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Virus ošpic (živ, oslabljen) – ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

**Cepivo proti mumpsu (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn (živ, oslabljen) - $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus mumpsa, sev URABE AM-9 (živ, oslabljen) – ne manj kot $5 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Virus mumpsa (sev Jeryl Lynn – nivo B) – ne manj kot $20 \times 10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

**Cepivom proti rdečkam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

<b>Država članica (EU/EEA)</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Izmišljeno ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Pot uporabe zdravila</b>
Bolgarija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/3) – ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen) - $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3M (živ, oslabljen) -- ne manj kot $10^{3,0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Španija	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus rdečk (sev RA 27/3) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Španija	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Virus rdečk živ (sev RA 27/3) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

**Cepivo proti noricam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

<b>Država članica (EU/EEA)</b>	<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Izmišljeno ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Pot uporabe zdravila</b>
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (Oka sev) - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba
Avstrija	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) ≥ 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (Oka sev) - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Belgija	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) ≥ 1350 PFU *	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Ciper	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella-zoster (sev Oka) $10^{3.3}$ PFU	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Češka republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev Oka) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella-zoster (sev Oka) – ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Danska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) $\geq 1350$ PFU *	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje, suspenzija	subkotalna uporaba
Estonija	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) $\geq 1350$ PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric (Oka / Merck): ne manj kot 1350 PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus varicella zoster (sev Oka) - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus varicella zoster (sev Oka) - ne manj kot 10 <sup>3.7</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Francija	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslabljen) ≥ 1350 PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslabljen) ≥ 1350 PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus varicella zoster (sev Oka) – ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba



Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) ≥ 1350 PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Grčija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (sev Oka) - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Grčija	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric, sev OKA/Merck – ne manj kot 1350 PFU*	Prašek in raztopina za injeciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (sev Oka) - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Madžarska	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric, sev Oka / Merck ne manj kot 1350 PFU*	Prašek in raztopina za injeciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (sev Oka) – ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	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.	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslABLJENA virus noric (sev Oka / Merck), ki ni manjše od 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkotalna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslABLJEN virus noric (sev Oka) ni manj kot $2 \times 10^{3,0}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Italija	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslABLJEN virus noric (sev Oka / Merck), ki ni manj od 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Latvija	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric, sev Oka / Merck (živ, oslABLJEN) $\geq 1350$ PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslABLJEN virus varicella-zoster (sev Oka) – ne manj kot $10^{3,3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslABLJEN virus varicella zoster (sev Oka) - ne manj kot $10^{3,3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica(EU/EEA)	I metnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev Oka / Merck) - 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Luksemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) ≥ 1350 PFU *	Prašek za razopino za injeciranje	subkutalna uporaba
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella-zoster (sev OKA) – ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev OKA.Merck) ne manj kot 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Norveška	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric,sev Oka / Merck $\geq$ 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Ne manj kot $2 \times 10^{3,0}$ PFU* virusa varicella-zoster	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: živ, oslavljen virus varicella zoster (sev Oka) – ne manj kot $10^{3,3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Portugalska	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric (zoster, živ) – 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	subkutalna uporaba
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster(sev OKA): ne manj kot $10^{3,3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Slovaška	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric (sev Oka / Merck) 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica(EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric (sev Oka / Merck) (živ, oslavljen) - ne manj kot 1350 PFU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus varicella-zoster, živ, oslavljen (sev OKA) - ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Španija	Aventis Pasteur MSD, S.A. P° Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric, živ, oslavljen (sev Oka / Merck) – ne manj kot 1350 PRU*	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev Oka) – ne manj kot 10 <sup>3.3</sup> PFU* -	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Švedska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus noric (sev Oka) – 1350 PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nizozemska	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric sev Oka / Merck (živ, oslavljen) ≥ 1350 PFU *	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parenteralna uporaba

<b>Država članica(EU/EEA)</b>	<b>I metnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>	<b>Izmišljeno ime</b>	<b>Jakost</b>	<b>Farmacevtska oblika</b>	<b>Pot uporabe zdravila</b>
Velika Britanija	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus varicella zoster (sev Oka) –ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Velika Britanija	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus noric, sev OKA/Merck – 1350 PFU*	Prašek za razopino za injeciranje	subkotalna uporaba

\*PFU: enote, ki tvorijo plak

**Cepivo proti ošpicam in rdečkam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic, sev Schwartz (živ, oslavljen) - ne manj kot $10^3$ CCID <sub>50</sub> Virus rdečksev Wistar RA 27/3 (živ, oslavljen) - ne manj kot $10^3$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

**Cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba, intramuskularna uporaba
Bolgarija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba



Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Češka republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutan uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (URABE AM 9) - ne manj kot $5 \times 10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Francija	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.	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: virus ošpic Edmonston 749D (živ, oslavljen) - $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Virus mumpsa Jeryl Lynn (živ, oslavljen) - $5 \times 10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Virus rdečk Wistar RA 27/3 (živ, oslavljen) - $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Grčija	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic (sev Enders Edmonston) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Virus mumpsa (sev Jeryl Lynn) - ne manj kot $5 \times 10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Virus rdečk - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Islandija	GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Latvija	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	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba, intramuskularna uporaba
Norveška	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	1 odmerek 0,5 ml vsebuje: Virus ošpic - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Virus mumpsa - ne manj kot 12500 CCID <sub>50</sub> in Virus rdečk - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Romunija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovenija	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Španija	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parantralna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub>	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

\*PFU: enote, ki tvorijo plak



**Cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo) z dovoljenjem za promet v Evropski uniji**

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Avstrija	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Belgija	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Ciper	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Ciper	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Češka republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Češka republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Danska	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Estonija	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Finska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Francija	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)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Francija	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)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Virus ošpic - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Virus mumpsa - ne manj kot $10^{3.7}$ CCID <sub>50</sub> Virus rdečk - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Virus noric - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Nemčija	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	intramuskularna uporaba, subkutana uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutalna uporaba
Madžarska	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	subkutalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Islandija	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Irska	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)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	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)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Irska	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)	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Italija	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba



Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Latvija	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 4385, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Poljska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	subkotalna uporaba
Romunija	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkotalna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Slovenija	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Švedska	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectionflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parenteralna uporaba
Nizozemska	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslavljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslavljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	parenteralna uporaba

Država članica (EU/EEA)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Velika Britanija	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	1 odmerek (0,5 ml) vsebuje: Živ, oslabljen virus ošpic (sev Schwarz) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus mumpsa (sev RIT 43851, pridobljen iz seva Jeryl Lynn) - ne manj kot $10^{4.4}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus rdečk (sev Wistar RA 27/32) - ne manj kot $10^{3.0}$ CCID <sub>50</sub> Živ, oslabljen virus noric (sev OKA) - ne manj kot $10^{3.3}$ PFU*	Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	subkutanla uporaba

\*PFU: enote, ki tvorijo plak