

Bilaga I

**Lista över namn, läkemedelsformer, läkemedlens styrkor,
administreringssätt, innehavare av godkännande för försäljning i
medlemsstaterna**

Mässlingsvacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Mässlingsvirus (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Parotitvacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) – $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Parotitvirus URABE AM-9-stam (levande, försvagat) - inte mindre än $5 \times 10^{3,0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	en dos (0,5 ml) innehåller: Parotitvirus (Jeryl Lynn-stam - B-nivå) - inte mindre än $20 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Rubellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Bulgarien	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus levande, försvagat (Wistar RA 27/3M-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus levande, försvagat (RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Spanien	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus levande (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ TCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Varicellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	en dos (0,5 ml) innehåller: levande försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Österrike	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Belgien	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Cypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Danmark	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Finland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus (Oka/Merck): inte mindre än 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) $10^{3.7}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (OKA-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (OKA-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Grekland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus OKA/Merck-stam - inte mindre än 1350 PFU*	Pulver och lösning till injektionsvätska	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Ungern	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus OKA/Merck-stam (levande, försvagat) inte mindre än 1350 PFU*	Pulver och lösning till injektionsvätska	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Irland	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.	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicellavirus (Oka/Merck-stam) inte mindre än 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Italien	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicellavirus (OKA/Merck-stam) inte mindre än 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Lettland	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Litauen	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicella, levande, försvagat (Oka/Merck- stam) - 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än 10 ^{3.3} PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥1350 PFU*	Pulver till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	En dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (OKA-stam) – inte mindre än 10 ^{3.3} PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	En dos (0,5 ml) innehåller: inte mindre än 1350 PFU* av levande, försvagat varicellavirus (OKA/Merck-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än 10 ^{3.3} PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Norge	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus, levande, försvagat, Oka/Merck-stam ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Portugal	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	En dos (0,5 ml) innehåller: varicellavirus (zoster vivo) - 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam): inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Slovakien	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	En dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus (Oka/Merck-stam) ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Slovenien	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus (Oka/Merck-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än 10 ^{3.3} PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicellavirus (OKA/Merck-stam) - ≥ 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus, (Oka -stam) - inte mindre än 10 ^{3.3} PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Sverige	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	En dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus, Oka/Merck-stam levande, försvagat - 1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Nederländerna	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥1350 PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Storbritannien	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	En dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus OKA/Merck-stam - 1350 PFU*	Pulver till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk

*PFU plackbildande enheter

Mässlings- och rubellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus Wistar RA 27/3- stam (levande, försvagat) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Mässlings-, parotit- och rubellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀		
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Parotitvirus URABE AM-9-stam (levande, försvagat) inte mindre än $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än $10 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	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.	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Edmonston 749D-stam (levande, försvagat) - $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - $10 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Grekland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX ,	en dos (0,5 ml) innehåller: inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ av mässlingsvirus Enders-Edmonston-stam inte mindre än $5 \times 10^{3.0}$ CCID ₅₀ av parotitvirus (Jeryl Lynn-stam) inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ av rubellavirusstam	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Lettland	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	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk , Intramuskulärt bruk
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	en dos (0,5 ml) innehåller: inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ av mässlingsvirus Enders-Edmonston-stam, inte mindre än 12500 CCID ₅₀ av parotitvirus (Jeryl Lynn-stam); och inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ av rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Slovakien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Slovenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz- stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3.7}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

*PFU plackbildande enheter

Mässlings-, parotit-, rubella- och varicellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka- stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka- stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka- stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Cypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Cypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tjeckien	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Tjeckien	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVÍČKA/AMPULE	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Frankrike	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)	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Frankrike	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)	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) – inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicella virus (Oka-stam) – inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385- stam, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka- stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka- stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka- stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Irland	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)	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka- stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Irland	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)	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka- stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Irland	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)	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka- stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Brūņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Litauen	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Subkutant bruk
Rumänien	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Slovakien	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Slovakien	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Slovenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, deriverad från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrerings sätt
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Nederländerna	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	en dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385, derivat från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4.4}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3.0}$ CCID ₅₀ Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3.3}$ PFU*	Pulver och lösning till injektionsvätska	Subkutant bruk

*PFU Plackbildande enheter