

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

EVROPSKÁ KOMISE

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. února 2013 do 28. února 2013*(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)**(2013/C 250/01)***— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace**

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Viz příloha I	Viz příloha I	1.3.2013

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA I

SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÉ FORMY, KONCENTRACE, ZPŮSOB PODÁNÍ DRŽITEL
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH

Vakína proti spalničkám (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Masern-Impfstoff Merieux	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Masern-Impfstoff Merieux	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	AMUNOVAX VIAL	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) -ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakína proti příušnicím (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus parotitidis z kmene Jeryl Lynn (vivum attenuatum) – 5 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus parotitidis URABE AM-9 kmen (live, attenuated) – ne méně než 5 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Virus parotitidis (z kmene Jeryl Lynn Strain Jeryl Lynn - B řady) - ne méně než 20 000 TCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakcína proti zarděnkám (živá) s držiteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Bulharsko	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	Rudixax	živá, Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Rubella virus Wistar RA 27/3 kmen (živý, atenuovaný) – 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Rubella virus Wistar RA 27/3 kmen (živý, atenuovaný) – 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Rubella virus Wistar RA 27/3 kmenn (živý, atenuovaný) – 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3M) – ne méně než 1 000 TCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španělsko	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Virus rubellae vivum attenuatum (kmen RA 27/3) – ne méně než 1 000 TCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Španělsko	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Španělsko	RUBEATEN BERNA	Virus rubellae vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) – ne méně než 1 000 TCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakcína proti planým neštovicím (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje Virus varicellae vivum attenuatum (kmen OKA) – ne méně než 103,3 PFU (plaky tvořící)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Rakousko	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vari-cella virus kmenn Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥ 1 350 PFU ** vyrobeno na lidských diploidních buňkách MRC-5. *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix	Každá 0,5 ml dávka rekonstituované vakcíny obsahuje: Varicella virus – ne méně než 103,3 UFP	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Belgie	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Provarivax	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Varicella virus** kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) ³ 1 350 PFU *** * vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Kypr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem Holandsko	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1 350 PFU	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Varicella virus** kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) 1 350 PFU***	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella-zoster (kmen Oka) virus* 103,3 plaky tvořící (PFU)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus varicella – ne méně než 10 ^{3,3} PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: minimum 103,3 PFU Varicella zoster-virus	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonsko	VARIVAX	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Varicella virus kmene Oka/Merck (živý, atenuovaný) ≥ 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Finsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	VARIVAX	per 0,5 ml: Varicella virus (Oka/Merck): ne méně než: 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	per 0,5 ml: Varicella virus (Oka): ne méně než: 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic ** kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) 103,7 PFU*** ** Produced in human diploid cells (MRC-5) *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic** kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) $\geq 1\,350$ PFU*** ** vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Varivax	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic** kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) $\geq 1\,350$ PFU***	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Varilrix	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic** kmen OKA (živý, atenuovaný) 103,7 PFU** Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání.	K subkutánnímu podání.
Německo	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Německo	Varivax	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic** kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) $\geq 1\,350$ PFU*** ** vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Varilrix	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic** kmen OKA (živý, atenuovaný) 103,7 PFU** ** vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Řecko	VARILRIX	Na dávku 0,5 ml: živý atenuovaný virus planých neštovic kmen OKA ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Řecko	VARIVAX	Na dávku 0,5ml: Virus planých neštovic kmen OKA/Merck – ne méně než 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Varilrix	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic kmen OKA (živý, atenuovaný) ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Maďarsko	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Maďarsko	Varivax	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Varicella virus kmen OKA/Merck (živý, atenuovaný) ne méně než 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Varilrix	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: ≥ 10 ^{3,3} PFU (plaky tvořící) Varicella-Zoster Virus kmen OKA	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Irsko	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Irsko	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA/Merck) ne méně než 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Italie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA) ne méně než 2 000 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Italie	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italie	VARIVAX	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA/Merck) ne méně než 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Lotyšsko	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: virus planých neštovic kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) $\geq 1\,350$ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) virus 103,3 plaky tvořící (PFU)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Varilrix	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Litva	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Litva	VARIVAX	Na dávku (0,5 ml): živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) – 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	1 dose (0,5 ml) contains: živý atenuovaný virus planých neštovic – méně než $10^{3,3}$ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Luxembursko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	PROVARIVAX	1 dose (0,5 ml) contains: živý atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) virus ne méně než 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic NLT 103,3 PFU (kmen OKA)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU Velká Británie	Varivax	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic NLT 1 350 PFU (vyrobena na lidských diploidních buňkách (MRC-5) (kmen OKA.Merck)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norsko	Varilrix	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) – ne méně než $10^{3,3}$ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Norsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Varivax	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Varilrix	na 0,5 ml rekonstituované vakcíny: Ne méně než 2 000 PFU of the varicella-zoster virus (kmen oka)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Varilrix	Virus planých neštovic (zoster vivo) - $3,3\log_{10}$ PFU/0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugalsko	Varivax	Virus planých neštovic (zoster vivo) – 1 350 FPU/0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Romania	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	VARILRIX	Virus planých neštovic (kmen Oka): $\geq 103,3$ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandsko	Varivax	Virus planých neštovic ** (kmen Oka/Merck) ³ 1 350 PFU*** ** vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) *** PFU = plaky tvořící	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovinsko	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	na dávku (0,5 ml): virus planých neštovic (kmen Oka/Merck) (živý, atenuovaný) – ne méně než 1 350,00 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španělsko	VARILRIX	Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA) - ne méně než 103,3 UFP	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Španělsko	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Španělsko	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA/ Merck) - ³ 1 350 UFP	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Varilrix®	Živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen Oka/ Merck - 10 ^{3,3} pfu	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Švédsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Varivax®	Živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen Oka/ Merck - 1 350 pfu	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Holandsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	na 0,5 ml virus planých neštovic kmen Oka/Merck (živý, atenuovaný) > 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	VARILRIX	Živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen OKA - 10 000 PFU/0,5 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Velká Británie	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP Velká Británie	VARIVAX Powder for Suspension	Virus planých neštovic kmen OKA/Merck - 1 350 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Vakcína proti spalničkám a zarděnkám (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus spalniček, kmen Schwarz (živý, atenuovaný) - ne méně než 1 000 CCID50 Virus zarděnek, kmen Wistar RA27/3 (živý, atenuovaný) - ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID50 Virus parotitidis vivum attenuatum, kmen RIT 43851, odvozený z kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 103,7 CCID50 Virus rubellae vivum attenuatum, kmen Wistar RA 27/32 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID50 1 vyrobeno na buňkách kuřecích embryí 2 vyrobeno na lidských diploidních buňkách MRC-5. 3 CCID50 = 50 % infekční dávka tkáňové kultury.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Po rekonstituci, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 Virus parotitidis vivum attenuatum, kmen RIT 43851, odvozený z kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 103,7 CCID503 Virus rubellae vivum attenuatum, kmen Wistar RA 27/32 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 1 vyrobeno na buňkách kuřecích embryí 2 vyrobeno na lidských diploidních buňkách MRC-5. 3 CCID50 = 50 % infekční dávka tkáňové kultury.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: — ne méně než 103,0 CCID50* kmene Schwarz virus spalniček1 — ne méně než 103,7 CCID50 kmene RIT 4385 virus příušnic1, and — - ne méně než 103,0 CCID50 kmene Wistar RA 27/3 virus zarděnek2. * CCID 50 – infekční dávka tkáňové kultury 50 1 vyrobeno na buňkách kuřecích embryí 2 vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5) cells	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Bulgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) $\geq 103,0$ CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (RIT 4385 strain) $\geq 103,7$ CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) $\geq 103,0$ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Kypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix injection	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: - ne méně než 103,0 CCID50* kmene Schwarz virus spalniček1 - ne méně než 103,7 CCID50 kmene RIT 4385 virus příušnic1, and - - ne méně než 103,0 CCID50 kmene Wistar RA 27/3 virus zarděnek2	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	na 0,5 ml/dávky: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) - ne méně než $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix	na 0,5 mL dávky: ne méně než: 103,0 CCID ₅₀ kmen Schwarz spalniček; ne méně než: 103,7 CCID ₅₀ kmen RIT 4385 příušnic; ne méně než: 103,0 CCID ₅₀ kmen Wistar RA 27/3 spalniček	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Varilrix	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) virus* $10^{3,3}$ plaky tvořící (PFU)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Dánsko	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgie	Provarivax	Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka) virus* $10^{3,3}$ plaky tvořící (PFU)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Virus spalniček (živý, atenuovaný) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; virus příušnic (živý, atenuovaný) NLT 103,7 CCID ₅₀ ; virus zarděnek (živý, atenuovaný) NLT 103,0 CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	na 0,5 ml: Virus spalniček (Schwarz) - ne méně než 103,0 CCID ₅₀ virus příušnic (RIT 4385) - ne méně než 103,7 CCID ₅₀ virus zarděnek (Wistar RA27/3) - ne méně než: 103,0 CCID ₅₀	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (Schwarz strain) - ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain) - ne méně než 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (Wistar RA 27/3 strain) - ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francie	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: virus spalniček, kmen Schwartz (živý, atenuovaný) ne méně než 1 000 CCID50 virus příušnic, kmen URABE AM-9 (živý, atenuovaný) ne méně než 5 000 CCID50 virus planých neštovic, kmen Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) ne méně než 1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon Francie	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: virus spalniček Edmonston kmen 749D (živý, atenuovaný) -1 000 CCID50 virus příušnic, kmen Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) -5 000 CCID50 virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) -1 000 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix	na 0,5ml dávku: virus spalniček - ne méně než 3,0 log10 CCID50 virus příušnic - ne méně než 3,7 log10 CCID50 virus zarděnek - ne méně než 3,0 log10 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix	na 0,5ml dávku: virus spalniček - ne méně než 3,0 log10 CCID50 virus příušnic - ne méně než 3,7 log10 CCID50 virus zarděnek - ne méně než 3,0 log10 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Řecko	PRIORIX	Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) –1 000,000 CC Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385) –1 000,000 CC živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) –1 000,000 CC	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix por ésoldószer oldatos injekcióhoz	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (Schwarz strain) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) ne méně než 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix	na 0,5 ml virus zarděnek $\geq 10^3$ CCID50 virus spalniček $\geq 10^3$ CCID50 virus příušnic $\geq 10^{3,7}$ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Italie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italie	PRIORIX	Živý, atenuovaný virus spalniček1 (kmen Schwarz) - ne méně než 103,0 CCID503 Živý, atenuovaný virus příušnic1 (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 103,7 CCID503 živý, atenuovaný virus zarděnek2 (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 103,0 CCID503	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix powder and solvent for solution for injection	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (Schwarz strain) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (RIT 4385 strain, derived from Jeryl Lynn strain) ne méně než 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozeno od kmene Jeryl Lynn) ne méně než 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Priorix	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozeno od kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 10 ³ CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozeno od kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 10 ^{3,7} CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 10 ³ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	Priorix	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: NLT 103,0 CCID50 kmen Schwarz virus spalniček (vyrobena na buňkách kuřecích embryí) NLT 103,7 CCID50 kmen RIT 4385 virus příušnic (vyrobena na buňkách kuřecích embryí) NTL 103,0 CCID50 kmen Wistar RA 27/3 virus zarděnek (vyrobena na lidských diploidních buňkách MRC-5)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Norsko	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norsko	Priorix	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: živý atenuovaný kmen Schwarz viru spalniček: ne méně než 10^3 CCID50 živý, atenuovaný kmen RIT 4385 viru příušnic: ne méně než $10^{3,7}$ CCID50 živý, atenuovaný kmen Wistar RA 27/3 viru zarděnek: ne méně než 10^3 CCID50.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Polsko	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Polsko	M-M-R II	na 0,5 ml dávky: ne méně než 1 000 CCID50 virus spalniček kmene Enders-Edmonston, ne méně než 12 500 CCID50 virus příušnic (kmen Jeryl Lynn); a ne méně než 1 000 CCID50 kmen Wistar RA 27/3 virus zarděnek	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix	na 0,5 ml dávku: ne méně než: $10^{3,0}$ CCID50 kmene Schwarz, virus spalniček; ne méně než: $10^{3,7}$ CCID50 kmen RIT 4385, virus příušnic; ne méně než: $10^{3,0}$ CCID50 kmen Wistar RA 27/3, virus zarděnek	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix	na 0,5 ml dávku: Virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID50 virus příušnic (kmen RIT 4385) - ne méně než 3,7 log ₁₀ CCID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix	na 0,5 ml dávku: Virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID50 virus příušnic (kmen RIT 4385) - ne méně než 3,7 log ₁₀ CCID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stát (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rumunsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX	Virus spalniček (kmen Schwarz): $\geq 103,0$ CCID50 virus příušnic (kmen RIT4385): $\geq 103,7$ CCID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3): $\geq 103,0$ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Slovensko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Proirix	Virus spalniček kmen Schwarz (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 103,7 CCID503 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Slovinsko	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix prášek in vehikel za raztopino za injiciranje	na dávku (0,5 ml): Virus spalniček (kmen Schwarz) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID50 virus příušnic (kmen RIT 4385 – odvozený od kmene Jeryl Lynn) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,7 CCID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) (l živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Španělsko	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Španělsko	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Strain Wistar RA 27/3) - ne méně než 103,0 CCID50, virus spalniček (kmen Schwarz) - 103,0 CCID50 virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) - 103,7 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix®	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Schwarz) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) ne méně než 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	na 0,5 ml: Virus spalničiek, kmen Schwarz (živý, atenuovaný) ne méně než 10 CCID50 virus příušnic, kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 10 CCID50 virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) ne méně než 100 CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	virus příušnic (kmen RIT 4385 odvozený od kmene Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Virus spalničiek (kmen Schwarz): 1 000 CID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3): 1 000 CID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.

Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá) s držteli rozhodnutí o registraci v zemích Evropské unie

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje: virus spalničiek, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic, kmen RIT 43851, ovozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4 CCID503 virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/32 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 Virus planých neštovic, kmen OKA2 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU4 1 vyrobeno na buňkách kuřecích embryoi 2 vyrobeno na lidských diploidních buňkách MRC-5. 3 CCID50 = 50 % infekční dávka tkáňové kultury 4 PFU = plaky tvořící jednotky.	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Rakousko	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Rakousko	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje: virus spalničiek, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic, kmen RIT 43851, ovozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4 CCID503	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
			<p>virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/32 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503</p> <p>Virus planých neštovic, kmen OKA2 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU4</p> <p>1 vyrobeno na buňkách kuřecích embryí</p> <p>2 vyrobeno na lidských diploidních buňkách MRC-5.</p> <p>3 CCID50 = 50 % infekční dávka tkáňové kultury</p> <p>4 PFU = plaky tvořící jednotky</p>		
Belgie	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix-Tetra	<p>Jedna dávka rekonstituované vakcíny (0,5 ml) obsahuje:</p> <p>virus spalniček, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic, kmen RIT 43851, ovozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4 CCID503 virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/32 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503</p> <p>Virus planých neštovic, kmen OKA2 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU4</p> <p>1 vyrobeno na buňkách kuřecích embryí</p> <p>2 vyrobeno na lidských diploidních buňkách MRC-5.</p> <p>3 CCID50 = 50 % infekční dávka tkáňové kultury</p> <p>4 PFU = plaky tvořící jednotky.</p>	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Kypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Kypr	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: ne méně než 103,0 CCID50* kmen Schwarz, virus spalniček1 - ne méně než 104,4 CCID50 kmen RIT 4385, virus příušnic1, - ne méně než 103,0 CCID50 kmen Wistar RA 27/3, virus zarděnek2 a - ne méně než 103,3 plaky tvořící jednotky (PFU) živého atenuovaného viru planých neštovic (kmen Oka)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Kypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Kypr	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Každá rekonstituovaná dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje: ne méně než 103,0 CCID50* kmen Schwarz, virus spalniček1 - ne méně než 104,4 CCID50 kmen RIT 4385, virus příušnic1, - ne méně než 103,0 CCID50 kmen Wistar RA 27/3, virus zarděnek2 a - ne méně než 103,3 plaky tvořící jednotky (PFU) živého atenuovaného viru planých neštovic (kmen Oka)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Česká republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Česká republika	PRIORIX-TETRA INJ. STŘÍKAČKA	Na 0,5 ml/dávku: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Virus parotitidis vivum attenuatum ¹ (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 10 ^{4,4} CCID50 Virus rubellae vivum attenuatum ² (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Virus varicellae vivum attenuatum ² (kmen OKA) - ne méně než than 10 ^{3,3} PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Česká republika	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Česká republika	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	Na 0,5 ml/dávku: Virus morbillorum vivum attenuatum ¹ (kmen Schwarz) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Virus parotitidis vivum attenuatum ¹ (kmen RIT 4385, odvozený z kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 10 ^{4,4} CCID50 Virus rubellae vivum attenuatum ² (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Virus varicellae vivum attenuatum ² (kmen OKA) - ne méně než than 10 ^{3,3} PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix-Tetra	Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 10 ^{4,0} CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50. živý, atenuovaný virus planých neštovic (Oka strain) - ne méně než 10 ^{3,3} PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Dánsko	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Dánsko	Priorix-Tetra	Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 10 ^{4,0} CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 10 ^{3,0} CCID50. živý, atenuovaný virus planých neštovic (Oka strain) - ne méně než 10 ^{3,3} PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Estonsko	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonsko	PRIORIX-TETRA	Virus spalničiek (živý, atenuovaný) NLT 103,0 CCID50; virus příušnic (živý, atenuovaný) NLT 104,4 CCID50; Rubella virus (živý, atenuovaný) NLT 103,0 CCID50; Varicella virus (živý, atenuovaný) NLT 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Estonsko	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonsko	PRIORIX-TETRA	Virus spalničiek (živý, atenuovaný) NLT 103,0 CCID50; virus úřušnic (živý, atenuovaný) NLT 104,4 CCID50; virus zarděnek (živý, atenuovaný) NLT 103,0 CCID50; virus planých neštovic (živý, atenuovaný) NLT 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Finsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX TETRA	na 0,5 ml: virus spalničiek (Schwarz) – ne méně než 103,0 CCID50 virus příušnic (RIT 4385) - ne méně než 104,4 CCID50 virus zarděnek (Wistar RA27/3) - ne méně než than: 103,0 CCID50 virus planých neštovic (Oka) - ne méně než: 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: virus spalničiek, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic1 kmene RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 104,4 CCID503 virus zarděnek2 kmeneWistar RA 27/3 (živý, atenu- ovaný) ne méně než 103,0 CCID503 virus planých neštovic2 kmene OKA (živý, atenuovaný) ne méně než 103,3 PFU4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Francie	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex Francie	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: virus spalničiek, kmen Schwarz1 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic1 kmene RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 104,4 CCID503 virus zarděnek2 kmene- Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 virus planých neštovic2 kmene OKA (živý, atenuovaný) ne méně než 103,3 PFU4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix-Tetra	na 0,5ml dávky: virus spalniček - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus příušnic - ne méně než 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; virus zarděnek - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; virus planých neštovic - ne méně než 3,3 log ₁₀ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Německo	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Německo	Priorix-Tetra	na 0,5ml dávky: virus spalniček - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus příušnic - ne méně než 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; virus zarděnek - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; virus planých neštovic - ne méně než 3,3 log ₁₀ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Řecko	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Řecko	PRIORIX-TETRA	živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz strain) -1 000,000 CC Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385 strain) -1 000,000 CC živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen WISTAR RA 27/3 strain) -1 000,000 CC	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání. K subkutánnímu podání.
Řecko	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Řecko	R.O.R.VAX,	živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Schwarz strain) -1 000,000 CC Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385 strain) -1 000,000 CC živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen WISTAR RA 27/3 strain) -1 000,000 CC	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K intramuskulárnímu podání.
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 103,0 CCID ₅₀ Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) ne méně než 103,7 104,4 CCID ₅₀ živý, atenuovaný virus zarděnek (Wistar RA 27/3 strain) ne méně než 103,0 CCID ₅₀ virus planých neštovic kmen OKA (živý, atenuovaný, attenuated) ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Maďarsko	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Maďarsko	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) – ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) ne méně než 103,7 104,4 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (Wistar RA 27/3 strain) ne méně než 103,0 CCID50 virus planých neštovic kmen OKA (živý, atenuovaný, attenuated) ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix Tetra	na 0,5 ml Živý, atenuovaný virus spalniček $\geq 10^3$ CCID50 - Živý, atenuovaný virus příušnic $\geq 10^{4,4}$ CCID50 - živý, atenuovaný virus zarděnek $\geq 10^3$ CCID50 - živý, atenuovaný virus planých neštovic $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Island	Priorix Tetra	na 0,5 ml Živý, atenuovaný virus spalniček $\geq 10^3$ CCID50 - Živý, atenuovaný virus příušnic $\geq 10^{4,4}$ CCID50 - živý, atenuovaný virus zarděnek $\geq 10^3$ CCID50 - živý, atenuovaný virus planých neštovic $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Na 0,5 mg: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385) ne méně než 104,4 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50 živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA) ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Na 0,5 mg: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385) ne méně než 104,4 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50 živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA) ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Irsko	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Irsko	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	Na 0,5 mg: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) ne méně než 103,0 CCID50 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385) ne méně než 104,4 CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 103,0 CCID50 živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA) ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Itálie	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Itálie	PRIRIX TETRA	Virus spalniček1 kmene Schwarz (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic1 kmene RIT 4385, odvozeného od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4 CCID503 virus zarděnek2 kmene Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus planých neštovic2 kmene OKA (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU 4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lotyšsko	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus spalniček1 kmene Schwarz (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic1 kmene RIT 4385, odvozeného od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4CCID503 virus zarděnek2 kmene Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus planých neštovic2 kmene OKA (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU 4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Lotyšsko	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Lotyšsko	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus spalniček1 kmene Schwarz (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic1 kmene RIT 4385, odvozeného od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4 CCID503 virus zarděnek2 kmene Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 virus planých neštovic2 kmene OKA (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU 4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Litva	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“ Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Litva	Priorix-Tetra	Po rekonstituci, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Virus spalniček1 kmene Schwarz (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID 503 virus příušnic1 kmene RIT 4385, odvozeného od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) - ne méně než 104,4 CCID 503 virus zarděnek2 kmene Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID 503 virus planých neštovic2 kmene OKA (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU 4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Luxembursko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	PRIORIX TETRA	1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 10 ³ CCID503 Živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozeno od kmene Jeryl Lynn) - ne méně než 10 ^{4,4} CCID503 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 10 ³ CCID503 živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen OKA) - ne méně než 10 ^{3,3} PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix-Tetra	na 0,5 ml dávky: ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz strain), ne méně než 10 ^{4,4} CCID50 živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn), ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3), ne méně než 10 ^{3,3} PFU živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Polsko	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgie	Priorix-Tetra	na 0,5 ml dávky: ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 Živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz strain), ne méně než 10 ^{4,4} CCID50 živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn), ne méně než 10 ^{3,0} CCID50 živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3), ne méně než 10 ^{3,3} PFU živý, atenuovaný virus planých neštovic (kmen Oka)	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix-Tetra	na 0,5 ml dávku: Virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus příušnic (kmen RIT 4385) - ne méně než 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus planých neštovic (kmen zoster vivo - OKA) - ne méně než 3,3log ₁₀ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Portugalsko	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugalsko	Priorix-Tetra	na 0,5 ml dávku: Virus spalniček (kmen Schwarz) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus příušnic (kmen RIT 4385) - ne méně než 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) - ne méně než 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ virus planých neštovic (kmen zoster vivo - OKA) - ne méně než 3,3log ₁₀ PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	K subkutánnímu podání.
Rumunsko	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Rumunsko	PRIORIX-TETRA	Virus spalniček (kmen Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ virus příušnic (kmen RIT4385): ≥ 103,7 CCID ₅₀ virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ virus planých neštovic (kmen Oka): ≥ 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Rumunsko	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Rumunsko	PRIORIX-TETRA	Virus spalniček (kmen Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ virus příušnic (kmen RIT4385): ≥ 103,7 CCID ₅₀ virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ virus planých neštovic (kmen Oka): ≥ 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovensko	Priorix Tetra	Virus spalniček kmen Schwarz (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID ₅₀ virus příušnic kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 103,7 CCID ₅₀ virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID ₅₀ Virus planých neštovic kmen OKA (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU 4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Slovensko	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovensko	Priorix-Tetra lag	Virus spalniček kmen Schwarz (živý, atenuovaný) ne méně než 103,0 CCID503 virus příušnic kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 103,7 CCID503 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID503 Virus planých neštovic kmen OKA (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU 4	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Slovinsko	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovinsko	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	na dávku (0,5 ml): Virus spalniček (kmen Schwarz) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID50 virus příušnic (kmen RIT 4385 – odvozený od kmene Jeryl Lynn) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,7 CCID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3) (l živý, atenuovaný) - ne méně než 103,0 CCID50 virus planých neštovic (kmen OKA) (živý, atenuovaný) - ne méně než 103,3 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix Tetra	živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Strain Wistar RA 27/3) - ne méně než 103,0 CCID50, živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - 103,0 CCID50 živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) - 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen OKA - 10 ^{3,3} pfu	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.
Švédsko	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Švédsko	Priorix Tetra	živý, atenuovaný virus zarděnek (kmen Strain Wistar RA 27/3) - ne méně než 103,0 CCID50, živý, atenuovaný virus spalniček (kmen Schwarz) - 103,0 CCID50 živý, atenuovaný virus příušnic (kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn) - 103,7 CCID50 živý, atenuovaný virus planých neštovic, kmen OKA - 10 ^{3,3} pfu	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.

Členský stat (EU/EEA)	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyslený název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	na 0,5 ml: Virus spalničiek, kmen Schwarz (živý, atenuovaný) ne méně než 10 CCID50 virus příušnic, kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 10 CCID50 virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) ne méně než 100 CCID50 virus planých neštovic kmene OKA (živý, atenuovaný) ne méně než 10 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání
Holandsko	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Holandsko	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	na 0,5 ml: Virus spalničiek, kmen Schwarz (živý, atenuovaný) ne méně než 10 CCID50 virus příušnic, kmen RIT 4385, odvozený od kmene Jeryl Lynn (živý, atenuovaný) ne méně než 10 CCID50 virus zarděnek, kmen Wistar RA 27/3 (živý, atenuovaný) ne méně než 100 CCID50 virus planých neštovic kmene OKA (živý, atenuovaný) ne méně než 10 PFU	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Parenterální podání
Velká Británie	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS Velká Británie	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	virus příušnic (kmen RIT 4385 odvozený od kmene Jeryl Lynn): 5011 CID50 Virus spalničiek (kmen Schwarz): 1 000 CID50 virus zarděnek (kmen Wistar RA 27/3): 1000 CID50 Virus planých neštovic kmen OKA: 3,3 CID50	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	K subkutánnímu podání.