

IV

(Πληροφορίες)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΑ ΘΕΣΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σύνοψη αποφάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων από την 1η Φεβρουαρίου 2013 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2013

(Αποφάσεις δυνάμει του άρθρου 34 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ⁽¹⁾ ή του άρθρου 38 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽²⁾)
(2013/C 250/01)

— Έκδοση, διατήρηση ή τροποποίηση εθνικής άδειας κυκλοφορίας

Ημερομηνία έκδοσης της απόφασης	Ονομασία(ες) του φαρμάκου	Κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας	Οικείο κράτος μέλος	Ημερομηνία κοινοποίησης
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Βλ. Παράρτημα I	Βλ. Παράρτημα I	1.3.2013

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤ'ΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ
ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Εμβόλιο ιλαράς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Ιό ιλαράς (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 1 000 TCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια παρωτίτιδας(ζώντα εξασθενημένα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - 5 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό παρωτίτιδας στέλεχος URABE AM-9 (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 5 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Ιός παρωτίτιδας (Στέλεχος Jeryl Lynn - Β επιπέδου) - όχι λιγότερο από 20 000 TCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια ερυθράς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – τουλάχιστον 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 1 000 TCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 1 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) – όχι λιγότερο από 1 000 TCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια ανεμευλογιάς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Μετά την ανασύσταση του εναιωρήματος, μια δόση (0,5 ml) περιέχει εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) – όχι λιγότερο από 103,3 PFU (Μονάδες σχηματισμού πλακών)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Αυστρία	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1,350 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Κάθε δόση 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς - όχι λιγότερο από 103,3 UFP	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Βέλγιο	Sanofi Pasteur MSD AvenueJules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς ** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 1 350 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5) *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κύπρος	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem TheNetherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 1 350 PFU***	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)* 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών (PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς – όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: κατ'ελάχιστο 103,3 PFU ιού ανεμευλογιάς	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Μετά την ανασύσταση, μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) ≥ 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	Sanofi Pasteur MSD AvenueJules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	ανά 0,5 ml: Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck): όχι λιγότερο από: 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	ανά 0,5 ml: Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka): όχι λιγότερο από: 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς ** στέλεχος Oka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) 103,7 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς **στέλεχος Οka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Οka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς **στέλεχος Οka (ζώντα εξασθενημένο) 103,7 PFU** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς **στέλεχος Οka/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Μια δόση (0,5 mL) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς** στέλεχος Οka (ζώντα εξασθενημένο) 103,7 PFU*** *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	ανά 0,5ml δόση: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς στέλεχος Οka όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	ανά 0,5 ml δόση: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck - όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: $\geq 10^{3,3}$ PFU (Μονάδες σχηματισμού πλακών) του ιού ανεμευλογιάς στέλεχος OKA	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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.	Κάθε δόση 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) όχι λιγότερο από 2 000 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	SIA «Merck Sharp & Dohme Latvija», Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος Οκα/Merck (ζώντα εξασθενημένο) $\geq 1\ 350$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Οκα) 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών (PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λιθουανία	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	Ανά δόση (0,5 ml): Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Οκα/Merck) - 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Οκα/Merck) όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Μάλτα	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Κάθε δόση 0,5ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: NLT 10 3,3 PFU του ζώντος εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος ΟΚΑ)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Μάλτα	Merck Sharp &Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Κάθε δόση 0,5ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: NLT 1 350 PFU του ζώντος εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (παραγόμενα σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5) (στέλεχος OKA.Merck)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) όχι λιγότερο από $10^{3,3}$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Νορβηγία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA/Merck $\geq 1 350$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	ανά 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου: Όχι λιγότερο από 2 000 PFU του ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo) - $3,3 \log_{10}$ PFU/0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo) - 1 350 FPU/0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka): $\geq 103,3$ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem TheNetherlands	Varivax	Ιός ανεμευλογιάς** (στέλεχος Oka/Merck) ³ 1 350 PFU*** ** Παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 *** PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σλοβενία	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Ανά δόση (0,5 ml): Ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka/Merck) (ζώντα εξασθε- νημένο) – όχι λιγότερο από 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) – όχι λιγότερο από 103,3 UFP	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA/ Merk) - ³ 1 350 UFP	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/ Merck - 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/ Merck - 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Κάτω Χώρες	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	ανά 0,5 ml Ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος Oka/Merck (ζώντας εξασθε- νημένος) > 1 350 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος ΟΚΑ - 10 000PFU/0,5ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος ΟΚΑ/Merck - 1 350 PFU	Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα	Υποδόρια χρήση

Εμβόλια Ιλαράς και ερυθράς (ζώντα) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 1 000 CCID50 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,7 CCID503 όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/32 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιός ιλαράς στελέχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) – όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός παρωτίτιδας, στελέχος RIT 43851 προερχόμενο από το στελέχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,7 CCID503 όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιός ερυθράς στελέχος Wistar RA 27/32 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5 3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Κάθε δόση 0,5 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: — όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 του στελέχους Schwarz του ιού ιλαράς 1 — όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 του στελέχους RIT 4385 του ιού παρωτίτιδας 1 και — όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 του στελέχους Wistar του ιού ερυθράς 2 RA 27/3 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα MRC-5	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Βουλγαρία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στελέχος Schwarz) $\geq 103,0$ CCID50 ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στελέχος RIT 4385) $\geq 103,7$ CCID50 ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στελέχος Wistar RA 27/3) $\geq 103,0$ CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Κάθε 0,5 ml δόσης του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: — όχι λιγότερο από 103,0 CCID50* του στελέχους Schwarz του ιού της ιλαράς 1 όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 του στελέχους RIT 4385 του ιού παρωτίτιδας 1 όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 του στελέχους Wistar του ιού ερυθράς 2 RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Ανά 0,5 ml/δόση: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) – όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	ανά 0,5 mL δόσης: Όχι λιγότερο από:103,0 CCID ₅₀ του στελέχους Schwarz του ιού της ιλαράς; Όχι λιγότερο από:103,7 CCID ₅₀ του στελέχους RIT 4385 του ιού της παρωτίτιδας; Όχι λιγότερο από:103,0 CCID ₅₀ του στελέχους Wistar RA 27/3 του ιού της ερυθράς	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) * $10^{3,3}$ μονάδες σχηματισμού πλακών (PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	Sanofi Pasteur MSD AvenueJules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) * $10^{3,3}$ μονάδες σχηματισμού πλακών(PFU)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα, εναιώρημα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Ιός ιλαράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; Ιός παρωτίτιδας (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,7 CCID ₅₀ ; Ιός ερυθράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - Όχι λιγότερο από $10^{3,0}$ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(RIT 4385) - Όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(Wistar RA27/3) - Όχι λιγότερο από: $10^{3,0}$ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Schwartz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50 Ιό παρωτίτιδα στέλεχος URABE AM-9 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 5 000 CCID50 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	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.	μια δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς στέλεχος Edmonston 749D (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50 Ιό παρωτίτιδας στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - 5 000 CCID50 Ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - 1 000 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Ιό ιλαράς - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιό παρωτίτιδας- Όχι λιγότερο από 3,7 log10 CCID50 Ιό ερυθράς- όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Ιό ιλαράς - όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50 Ιό παρωτίτιδας- όχι λιγότερο από 3,7 log10 CCID50 Ιό ερυθράς- όχι λιγότερο από 3,0 log10 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Όδος χορήγησης
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	<p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - 1 000,000 CC</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - 1 000,000 CC</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - 1 000,000 CC</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por érsoldószér oldatos injekcióhoz	<p>Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 103,7 CCID50</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	<p>ανά 0,5 ml</p> <p>Ιός ερυθράς $\geq 10^3$ CCID50</p> <p>Ιός ιλαράς $\geq 10^3$ CCID50</p> <p>Ιός παρωτίτιδας $\geq 10^{3,7}$ CCID50</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	<p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς1 (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας1 (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 103,7 CCID503</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς2 (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	<p>Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 103,7 CCID50</p> <p>Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λετονία	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	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn - όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn - όχι λιγότερο από 10 ^{3,7} CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Μάλτα	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Κάθε 0,5ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: NLT 103,0 CCID50 του στελέχους Schwarz του ιού της ιλαράς (παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών) NLT 103,7 CCID50 του στελέχους RIT 4385 του ιού της παρωτίτιδας (παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών) NTL 103,0 CCID50 του στελέχους Wistar RA 27/3 του ιού της ερυθράς (παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση, ενδομυϊκή χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	GlaxoSmithKline AS Forskningssveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Κάθε 0,5 ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς του στελέχους Schwarz: Όχι λιγότερο από 10^3 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας του στελέχους RIT 4385: Όχι λιγότερο από $10^{3,7}$ CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3: Όχι λιγότερο από 10^3 CCID ₅₀ .	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πολωνία	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ του ιού της ιλαράς του στελέχους Enders-Edmonston στελέχος, Όχι λιγότερο από 12 500 CCID ₅₀ του ιού της παρωτίτιδας (στέλεχος Jeryl Lynn); και όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ του ιού της ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού της ιλαράς του στελέχους Schwarz; Όχι λιγότερο από: $10^{3,7}$ CCID ₅₀ του ιού της παρωτίτιδας του στελέχους RIT 4385; Όχι λιγότερο από: $10^{3,0}$ CCID ₅₀ του ιού της ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	ανά 0,5ml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - Όχι λιγότερο από 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - Όχι λιγότερο από 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): $\geq 103,0$ CCID50 Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT4385): $\geq 103,7$ CCID50 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3): $\geq 103,0$ CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 103,7 CCID503 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	ανά δόση (0,5 ml): Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ισπανία	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/ Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Ζώντας εξασθενημένος ιός rubella (Στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ιός ιλαράς (Cera Schwarz) - 103,0 CCID50 ιός παρωτίτιδας (Cera RIT 4385, προερχόμενος από το στέλεχος Cera Jeryl Lynn) - 103,7 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 103,7 CCID50 Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενος από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 100 CCID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): 1 000 CID50 Ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3): 1 000 CID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση

Εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (με ζώντες ιούς) με Άδεια Κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επισημωμένη ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Μια δόση (0,5 ml) του διαλυθέντος εμβολίου περιέχει: Ιό ιλαράς, στέλεχος Schwarz ¹ (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ³ Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 ³ Ιό ερυθράς, στέλεχος Wistar RA 27/3 ² (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ³ Ιό ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA ² (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU ⁴ 1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών. 2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα. 3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %. 4 PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών.	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Αυστρία	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Μια δόση (0,5 ml) του διαλυθέντος εμβολίου περιέχει: Ιό ιλαράς, στέλεχος Schwarz1 (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας, στέλεχος RIT 43851, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 104,4 CCID503	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
			<p>Ιό ερυθράς, στέλεχος Wistar RA 27/3² (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID503</p> <p>Ιό ανεμοβλογιάς, στέλεχος OKA² (ζώντα εξασθενημένο) - Όχι λιγότερο από 103,3 PFU⁴</p> <p>1 παραγόμενο σε εμβρυϊκά κύτταρα νεοσσών.</p> <p>2 παραγόμενο σε ανθρώπινα διπλοειδή (MRC-5) κύτταρα.</p> <p>3 CCID50 = Λοιμογόνος δόση κυτταρικής καλλιέργειας 50 %</p> <p>4 PFU = Μονάδες σχηματισμού πλακών</p>		
Βέλγιο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	<p>Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:</p> <p>Ιό ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p> <p>Ιό παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 104,4 CCID50</p> <p>Ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p> <p>Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Κάθε 0,5 ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: όχι λιγότερο από 103,0 CCID50* ιού ιλαράς στελέχους Schwarz 1 - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 ιού παρωτίτιδας στελέχους RIT 4385 1, - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ιού ερυθράς2 στελέχους Wistar RA 27/3 και - όχι λιγότερο από 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών(PFU) του ζώντα εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Κύπρος	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Κάθε 0,5 ml δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει: όχι λιγότερο από 103,0 CCID50* ιού ιλαράς στελέχους 1 - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 ιού παρωτίτιδας στελέχους RIT 4385, - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 ιού ερυθράς2 στελέχους Wistar RA 27/3 και - όχι λιγότερο από 103,3 μονάδες σχηματισμού πλακών(PFU) του ζώντα εξασθενημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	ανά 0,5 ml/δόση: Ζώντας εξασθνημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός ερυθράς(Wistar RA 27/3 στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός ανεμευλογιάς(Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Τσεχίας	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	ανά 0,5 ml/δόση: Ζώντας εξασθνημένος ιός ιλαράς (Schwarz στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός παρωτίτιδας(RIT 4385 στέλεχος, προερχόμενο από Jeryl Lynn στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός ερυθράς(Wistar RA 27/3 στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός ανεμευλογιάς(Oka στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Ζώντας εξασθνημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50. Ζώντα εξασθνημένο ιός ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δανία	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Ζώντας εξασθνημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID50 Ζώντας εξασθνημένος ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50. Ζώντας εξασθνημένος ιός ανεμοβλογιάς (στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Εσθονία	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός παρωτίτιδας (ζώντας εξασθενημένος) NLT 104,4 CCID50; Ιός ερυθράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός ανεμευλογιάς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Εσθονία	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός παρωτίτιδας (ζώντας εξασθενημένος) NLT 104,4 CCID50; Ιός ερυθράς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,0 CCID50; Ιός ανεμευλογιάς (ζώντας εξασθενημένος) NLT 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Φινλανδία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA27/3) - όχι λιγότερο από: 103,0 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος Oka) - όχι λιγότερο από: 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας 1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ανεμευλογιάς 2 στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας 1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ανεμευλογιάς 2 στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας- Όχι λιγότερο από 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ερυθράς- Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ανεμευλογιάς- Όχι λιγότερο από 3,3log ₁₀ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς - Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας- Όχι λιγότερο από 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ερυθράς- Όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; Ιός ανεμευλογιάς- Όχι λιγότερο από 3,3log ₁₀ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς ζώντας εξασθενημένος (στέλεχος Schwarz) - 1 000,000 CC Ιός παρωτίτιδας ζώντας εξασθενημένος (στέλεχος RIT 4385) - 1 000,000 CC Ιός ερυθράς ζώντας εξασθενημένος (στέλεχος WISTAR RA 27/3) - 1 000,000 CC	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση, υποδόρια χρήση
Ελλάδα	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ ιού ιλαράς του στελέχους Enders-Edmonston Όχι λιγότερο από 5 000 CCID ₅₀ του ιού παρωτίτιδας(στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 1 000 CCID ₅₀ του ιού ερυθράς στελέχους	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 103,7 104,4 CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz eldretöltött fecskendőben	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθενημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντα εξασθενημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ιό ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	ανά 0,5 ml Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς > = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας = 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς = 10 ^{3,3} CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ισλανδία	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	ανά 0,5 ml Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς > = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας > = 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς > = 10 ³ CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς > = 10 ^{3,3} CCID ₅₀	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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)	ανά 0,5 ml: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας στέλεχος (RIT 4385 in) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	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)	ανά 0,5 ml: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας στέλεχος (RIT 4385 in) - όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (OKA στέλεχος) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	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)	ανά 0,5 ml: Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας στέλεχος (RIT 4385 in) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ανεμευλογιάς (ΟΚΑ στέλεχος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Ιός ιλαράς1 στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) - Όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός παρωτίτιδας 1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 104,4CCID503 Ιός ερυθράς2 στέλεχοςWistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιός ανεμευλογιάς 2 στέλεχος ΟΚΑ (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος ΟΚΑ (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λετονία	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ιό ιλαράς 1 στέλεχος Schwarz (ζώντα εξασθενημένο) όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό παρωτίτιδας1 στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503 Ιό ερυθράς 2 στέλεχος ΟΚΑ (ζώντα εξασθενημένο) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	UAB «GlaxoSmithKline Lietuva» Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθνημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθνημένο ιό παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) - όχι λιγότερο από 104,4 CCID50 Ζώντα εξασθνημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50 Ζώντα εξασθνημένο ιός ανεμευλογιάς- όχι λιγότερο από 103,3 PFU 4	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 δόση (0,5 ml) περιέχει: Ζώντα εξασθνημένο ιό ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID503 Ζώντα εξασθνημένο ιό παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) -όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID503 Ζώντα εξασθνημένο ιό ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 10 ³ CCID503 Ζώντα εξασθνημένο ιό ανεμευλογιάς (στέλεχος OKA) - όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 του ζώντα εξασθνημένου ιού ιλαράς (στέλεχος Schwarz)) Όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID50 του ζώντα εξασθνημένου ιού παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 του ζώντα εξασθνημένου ιού ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU του ζώντα εξασθνημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πολωνία	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 του ζώντα εξασθνημένου ιού ιλαράς (στέλεχος Schwarz) Όχι λιγότερο από 10 ^{4,4} CCID50 του ζώντα εξασθνημένου ιού παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,0} CCID50 του ζώντα εξασθνημένου ιού ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) Όχι λιγότερο από 10 ^{3,3} PFU του ζώντα εξασθνημένου ιού ανεμευλογιάς (στέλεχος Oka) ανά δόση 0,5 ml	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiplaque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	ανά 0,5 ml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385) - όχι λιγότερο από 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo - στέλεχος ΟΚΑ) - όχι λιγότερο από 3,3log ₁₀ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiplaque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	ανά 0,5 mlml δόση: Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) - όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας (στέλεχος RIT 4385) - όχι λιγότερο από 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ερυθράς (στέλεχος Wistar RA 27/3) - όχι λιγότερο από 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς (zoster vivo - στέλεχος ΟΚΑ) - όχι λιγότερο από 3,3log ₁₀ PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος Οκα): ≥ 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Ρουμανία	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος Οκα): ≥ 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID ₅₀ Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 104,4 CCID ₅₀ Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος ΟΚΑ) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Δημοκρατία της Σλοβακίας	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	<p>Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID503</p> <p>Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 104,4 CCID503</p> <p>Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 103,0 CCID503</p> <p>Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος OKA) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σλοβενία	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	<p>ανά δόση (0,5 ml):</p> <p>Ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p> <p>Ιός παρωτίτιδας(στέλεχος RIT 4385 - προερχόμενο από στέλεχος Jeryl Lynn) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 104,4 CCID50</p> <p>Ιός ερυθράς(στέλεχος Wistar RA 27/3) (ζώντας εξασθενημένος)- όχι λιγότερο από 103,0 CCID50</p> <p>Ιός ανεμευλογιάς(στέλεχος OKA) (ζώντας εξασθενημένος) - όχι λιγότερο από 103,3 PFU</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	<p>Ιός ιλαράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Schwarz 10^{3,0} CCID50; Ιός παρωτίτιδας, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος RIT 438510^{4,4} CCID50</p> <p>Ιός ερυθράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Wistar RA 27/3 - 10^{3,0} CCID50</p> <p>Ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA, ζώντας εξασθενημένος 10^{3,3} PFU</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	<p>Ιός ιλαράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Schwarz 10^{3,0} CCID50; Ιός παρωτίτιδας, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος RIT 438510^{4,4} CCID50</p> <p>Ιός ερυθράς, ζώντας εξασθενημένος, στέλεχος Wistar RA 27/3 - 10^{3,0} CCID50</p> <p>Ιός ανεμευλογιάς, στέλεχος OKA, ζώντας εξασθενημένος 10^{3,3} PFU</p>	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 100 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Κάτω Χώρες	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	ανά 0,5 ml: Ιός ιλαράς στέλεχος Schwarz (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός παρωτίτιδας στέλεχος RIT 4385, προερχόμενο από το στέλεχος Jeryl Lynn (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 CCID50 Ιός ερυθράς στέλεχος Wistar RA 27/3 (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 100 CCID50 Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA (ζώντας εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 10 PFU	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Παρεντερική χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Ζώντας εξασθενημένος ιός παρωτίτιδας RT 4385: 4,4 CID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός ιλαράς (στέλεχος Schwarz): 3 CID50 Ζώντας εξασθενημένος ιός (στέλεχος Wistar RA 27/3): 3 CID50 Ιός ανεμευλογιάς στέλεχος OKA: 3,3 CID50	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα	Υποδόρια χρήση