

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Översikt över EU-beslut om godkännande för försäljning av läkemedel fr.o.m. 1 februari 2013 t.o.m.
28 februari 2013**

(Beslut som antagits i enlighet med artikel 34 i direktiv 2001/83/EC ⁽¹⁾ eller artikel 38 i direktiv 2001/82/EC ⁽²⁾)
(2013/C 250/01)

— Utfärdande, upprätthållande eller ändring av nationellt godkännande för försäljning

Datum för beslut	Läkemedlets namn	Innehavare av godkännandet för försäljning	Berörd medlemsstat	Datum för delgivning
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Se bilaga I	Se bilaga I	1.3.2013

⁽¹⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1.

BILAGA I

LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, LÄKEMEDELNS STYRKOR, ADMINISTRERINGSSÄTT,
INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA

Mässlingsvacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable en flacon multidose, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Mässlingsvirus (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Parotitvacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VACCIN OREILLONS AVENTIS PASTEUR MSD, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie vaccin des oreillons, atténué	en dos (0,5 ml) innehåller: Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - 5 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	IMOVAX OREILLONS, poudre et solvant pour préparation injectable. vaccin à virus vivants atténués contre les oreillons	en dos (0,5 ml) innehåller: Parotitvirus URABE AM-9-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 5 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Parotitvirus (Jeryl Lynn-stam - B-nivå) - inte mindre än 20 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Rubellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Bulgarien	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	en dos (0,5 ml) innehåller: Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Rubellavirus levande, försvagat (Wistar RA 27/3M-stam) - inte mindre än 1 000 TCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Rubellavirus levande, försvagat (RA 27/3-stam) - inte mindre än 1 000 TCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Spanien	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Rubellavirus levande (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 1 000 TCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Varicellavacciner (levande) med godkännande för försäljning inom Europeiska unionen

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Efter resuspendering innehåller en dos (0,5 ml) försvagat varicella zoster-virus (OKA-stam) - inte mindre än 103,3 PFU (plackbildande enheter)	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Österrike	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1 350 PFU*** ** framställt i MRC-5 humana diploida lungfibroblaster. *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: Varicellavirus - inte mindre än 103,3 UFP	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Belgien	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ³ 1 350 PFU*** ** bildat i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Cypern	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1350PFU	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) 1 350 PFU***	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam)* 103,3 plackbildande enheter (PFU)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicellavirus - inte mindre än 10 ^{3,3} PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): minst 103,3 PFU varicella zoster-virus	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Estland	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Finland	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	per 0,5 ml: Varicellavirus (Oka/Merck): inte mindre än: 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	per 0,5 ml: Varicellavirus (Oka): inte mindre än: 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	VARILRIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin varicelleux vivant	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) 103,7 PFU*** ** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) 1 350 PFU*** ** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter**	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1 350 PFU*** ** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus** OKA-stam (levande, försvagat) 103,7 PFU*** *** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus** Oka/Merck-stam (levande, försvagat) ≥ 1 350 PFU*** ** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	en dos (0,5 ml) innehåller: Varicellavirus** OKA-stam (levande, försvagat)103,7 PFU*** ** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	per dos à 0,5 ml: Levande, försvagat varicellavirus OKA-stam inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Grekland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	per dos à 0,5 ml: Varicellavirus OKA/Merck-stam - inte mindre än 1 350 PFU	Pulver och lösning till injektionsvätska	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Ungern	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Varicellavirus OKA/Merck-stam (levande, försvagat) inte mindre än 1 350 PFU	Pulver och lösning till injektionsvätska	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	1 dos (0,5 ml) innehåller: ≥ 10 ^{3,3} PFU (plackbildande enheter) av Varicella zoster-virus OKA-stam	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Irland	Sanofi Pasteur MSD Limited Block A, Second Floor Cookstown Court Old Belgard Road, Tallaght Dublin 24 Ireland	VARIVAX powder and solvent for suspension for injection.	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: Levande, försvagat varicellavirus (Oka/Merck-stam) inte mindre än 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Italien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat varicellavirus (OKA-stam) inte mindre än 2 000 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Italien	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat varicellavirus (OKA/Merck-stam) inte mindre än 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Lettland	SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija", Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) $\geq 1\,350$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) 103,3 plackbildande enheter (PFU)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Litauen	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Litauen	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	per dos (0,5 ml): Varicella, levande, försvagat (Oka/Merck-stam) - 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicellavirus - inte mindre än $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	1 dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka/Merck-stam) inte mindre än 1 350 PFU	Pulver till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: NLT 103,3 PFU av levande, försvagat varicella zoster-virus (OKA-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: NLT 1 350 PFU av levande, försvagat varicellavirus (bildat i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) (OKA/Merck-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Norge	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Varicellavirus, levande, försvagat, Oka/Merck-stam $\geq 1\ 350$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	per 0,5 ml berett vaccin: Inte mindre än 2 000 PFU varicella zoster-virus (oka-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	varicellavirus (zoster vivo) - $3,3\log_{10}$ PFU/0,5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Portugal	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	varicellavirus (zoster vivo) - 1 350 PFU/0,5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Varicellavirus (Oka-stam): $\geq 103,3$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovakien	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	Varicellavirus** (Oka/Merck-stam) 1 350 PFU ³ *** ** Framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5) *** PFU = plackbildande enheter	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Slovenien	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	per dos (0,5 ml): Varicellavirus (Oka/Merck-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Levande, försvagat varicella zoster-virus (OKA-stam) - inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Spanien	Aventis Pasteur MSD, S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Levande, försvagat varicellavirus (OKA/Merck-stam) - 1 350 PFU ³	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Varicellavirus, Oka/Merck-stam levande, försvagat - 10 ^{3,3} PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Sverige	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Varicellavirus, Oka/Merck-stam levande, försvagat - 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Nederländerna	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	per 0,5 ml Varicellavirus Oka/Merck-stam (levande, försvagat) > 1 350 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Levande, försvagat varicellavirus OKA-stam - 10 000 PFU/0,5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Storbritannien	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Varicellavirus OKA/Merck-stam - 1 350 PFU	Pulver till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk

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

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDI ROUVAX, poudre et solvant pour solution injectable, vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole et la rubéole	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50 Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

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

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Mässlingsvirus, Schwarz1-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID50 Parotitvirus, RIT 43851-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,7 CCID50 Rubellavirus, Wistar RA 27/32-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID50 1 framställt i cellkultur från kycklingembryo. 2 framställt i MRC-5 humana diploida lungfibroblaster. 3 CCID50 = 50 % infektiös dos i cellkultur.	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml): Mässlingsvirus, Schwarz1-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus, RIT 43851-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,7 CCID503 Rubellavirus, Wistar RA 27/32-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 1 framställt i cellkultur från kycklingembryo. 2 framställt i MRC-5 humana diploida lungfibroblaster. 3 CCID50 = 50 % infektiös dos i cellkultur.	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: — inte mindre än 103,0 CCID50* av Schwarz mässling1 — inte mindre än 103,7 CCID50 av RIT 4385 parotit1 och — inte mindre än 103,0 CCID50 av Wistar RA 27/3 rubella2 virusstammar. * CCID50 – Infektiös dos i cellkultur 50 1 framställt i cellkultur från kycklingembryo 2 framställt i humana diploida lungfibroblaster (MRC-5)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Bulgarien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) $\geq 103,0$ CCID50 levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam) $\geq 103,7$ CCID50 levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) $\geq 103,0$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Cypern	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: - inte mindre än 103,0 CCID50* av Schwarz mässling1 inte mindre än 103,7 CCID50 av RIT 4385 parotit1 inte mindre än 103,0 CCID50 av Wistar RA 27/3 rubella2 virusstammar.	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tjeckien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	per 0,5 ml/dos: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID 50^3 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{3,7}$ CCID 50^3 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID 50^3	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	per dos à 0,5 ml: Inte mindre än:103,0 CCID50 av Schwarz mässling; Inte mindre än:103,7 CCID50 av RIT 4385 parotit; Inte mindre än:103,0 CCID50 av Wistar RA 27/3 rubella	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam)* $10^{3,3}$ plackbildande enheter (PFU)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Danmark	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	En dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam)* $10^{3,3}$ plackbildande enheter (PFU)	Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutant bruk
Estland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Mässlingsvirus (levande, försvagat) NLT 103,0 CCID50; Parotitvirus (levande, försvagat) NLT 103,7 CCID50; Rubellavirus (levande, försvagat) NLT 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	per 0,5 ml: Mässlingsvirus (Schwarz) - inte mindre än 103,0 CCID50 Parotitvirus (RIT 4385) - inte mindre än 103,7 CCID50 Rubellavirus (Wistar RA27/3) - inte mindre än: 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	1 dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än 103,7 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable. vaccin à virus vivants atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 1 000 CCID50 Parotitvirus URABE AM-9-stam (levande, försvagat) inte mindre än 5 000 CCID50 Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	R.O.R. VAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux atténué.	en dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus Edmonston 749D-stam (levande, försvagat) - 1 000 CCID50 Parotitvirus Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - 5 000 CCID50 Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - 1 000 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	per dos à 0,5ml: Mässlingsvirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50 parotitvirus - inte mindre än 3,7 log ₁₀ CCID50 rubellavirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	per dos à 0,5ml: Mässlingsvirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50 parotitvirus - inte mindre än 3,7 log ₁₀ CCID50 rubellavirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - 1 000,000 CC Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam) - 1 000,000 CC Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - 1 000,000 CC	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószér oldatos injekcióhoz	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 103,7 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	per 0,5 ml Rubellavirus $\geq 10^3$ CCID50 Mässlingsvirus $\geq 10^3$ CCID50 Parotitvirus $\geq 10^{3,7}$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Levande, försvagat mässlingsvirus1 (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus1 (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än 103,7 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus2 (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 103,7 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Lettland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 103,7 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Litauen	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än 103,7 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 10 ³ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än 10 ^{3,7} CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 10 ³ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller; NLT 103,0 CCID50 av Schwarz mässling (framställt i cellkultur från kycklingembryo) NLT 103,7 CCID50 av RIT 4385 parotit (framställt i cellkultur från kycklingembryo) NTL 103,0 CCID50 av Wistar RA 27/3 rubella (framställt i MRC-5 humana diploida lungfibroblaster) virusstammar	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk, Intramuskulärt bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Norge	GlaxoSmithKline AS Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus Schwarz-stam: inte mindre än 10 ³ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus RIT 4385-stam: inte mindre än 10 ^{3,7} CCID50 Levande, försvagat rubellavirus Wistar RA 27/3-stam: inte mindre än 10 ³ CCID50.	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Polen	MSD Polska Sp. z o.o. Chlodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	per dos à 0,5 ml: inte mindre än 1 000 CCID50 av mässlingsvirus Enders-Edmonston-stam, inte mindre än 12 500 CCID50 av parotitvirus (Jeryl Lynn-stam); och inte mindre än 1 000 CCID50 av rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	per dos à 0,5 ml: Inte mindre än: 10 ^{3,0} CCID50 av mässlingsvirus Schwarz-stam; Inte mindre än:10 ^{3,7} CCID50 av parotitvirus RIT 4385-stam; Inte mindre än:10 ^{3,0} CCID50 av rubellavirus Wistar RA 27/3-stam	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	per dos à 0,5 ml: Mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50 parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 3,7 log ₁₀ CCID50 rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	per dos à 0,5 ml: Mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50 parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 3,7 log ₁₀ CCID50 rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Rumänien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Mässlingsvirus (Schwarz-stam): $\geq 103,0$ CCID50 Parotitvirus (RIT4385-stam): $\geq 103,7$ CCID50 Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam): $\geq 103,0$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Slovakien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) inte mindre än $103,0$ CCID50 Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än $103,7$ CCID50 Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än $103,0$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Slovenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	per dos (0,5 ml): Mässlingsvirus (Schwarz-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än $103,0$ CCID50 Parotitvirus (RIT 4385-stam - härstammande från Jeryl Lynn-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än $103,7$ CCID50 Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än $103,0$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Spanien	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Levande, försvagat rubella (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $103,0$ CCID50, mässling (Schwarz-stam) - $103,0$ CCID50 parotit (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - $103,7$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) inte mindre än $103,0$ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än $103,7$ CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än $103,0$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	per 0,5 ml: Mässlingsvirus Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 CCID50 Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 CCID50 Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 100 CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Parotit (RIT 4385 härstammande från Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Mässling (Schwarz-stam): 1 000 CID50 Rubella (Wistar RA 27/3-stam): 1 000 CID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk

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

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	En dos (0,5 ml) av upplöst vaccin innehåller: Mässlingsvirus, Schwarz1-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus, RIT 43851-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus, Wistar RA 27/32-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus, OKA2-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,3 PFU4 1 framställt i cellkultur från kycklingembryo. 2 framställt i MRC-5 humana diploida lungfibroblaster. 3 CCID50 = 50 % infektiös dos i cellkultur. 4 PFU = plackbildande enheter.	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Österrike	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	En dos (0,5 ml) av upplöst vaccin innehåller: Mässlingsvirus, Schwarz1-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus, RIT 43851-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 104,4 CCID503	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
			<p>Rubellavirus, Wistar RA 27/32-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503</p> <p>Varicellavirus, OKA2-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,3 PFU4</p> <p>1 framställt i cellkultur från kycklingembryo. 2 framställt i MRC-5 humana diploida lungfibroblaster. 3 CCID50 = 50 % infektiös dos i cellkultur. 4 PFU = plackbildande enheter.</p>		
Belgien	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	<p>Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml):</p> <p>Mässlingsvirus Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID50</p> <p>Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 104,4 CCID50</p> <p>Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID50</p> <p>Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU</p>	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Cypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller:- inte mindre än 103,0 CCID50* av Schwarz mässling1 - inte mindre än 104,4 CCID50 av RIT 4385 parotit1, - inte mindre än 103,0 CCID50 av Wistar RA 27/3 rubella2 virusstammar och - inte mindre än 103,3 plackbildande enheter (PFU) av levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Cypern	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	En dos à 0,5 ml berett vaccin innehåller:- inte mindre än 103,0 CCID50* av Schwarz mässling1 - inte mindre än 104,4 CCID50 av RIT 4385 parotit1, - inte mindre än 103,0 CCID50 av Wistar RA 27/3 rubella2 virusstammar och - inte mindre än 103,3 plackbildande enheter (PFU) av levande, försvagat varicella zoster-virus (Oka-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tjeckien	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	per 0,5 ml/dos: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4,4}$ CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50 Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tjeckien	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	per 0,5 ml/dos: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4,4}$ CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50 Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4,0}$ CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50. Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Danmark	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än $10^{4,4}$ CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än $10^{3,0}$ CCID50. Levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) - inte mindre än $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Mässlingsvirus (levande, försvagat) NLT 103,0 CCID50; Parotitvirus (levande, försvagat) NLT 104,4 CCID50; Ru- bellavirus (levande, försvagat) NLT 103,0 CCID50; Vari- cellavirus (levande, försvagat) NLT 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Estland	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõdtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Mässlingsvirus (levande, försvagat) NLT 103,0 CCID50; Parotitvirus (levande, försvagat) NLT 104,4 CCID50; Ru- bellavirus (levande, försvagat) NLT 103,0 CCID50; Vari- cellavirus (levande, försvagat) NLT 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Finland	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	per 0,5 ml: Mässlingsvirus (Schwarz) - inte mindre än 103,0 CCID50 Parotitvirus (RIT 4385) - inte mindre än 104,4 CCID50 Rubellavirus (Wistar RA27/3) - inte mindre än: 103,0 CCID50 Varicellavirus (Oka) - inte mindre än: 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus1 Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus1 RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus2 Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus2 OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU4	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Frankrike	Laboratoire GlaxoSmithKline 100 route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex France	PRIORIX-TETRA, poudre et solvant pour solution injectable. Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)	1 dos (0,5 ml) innehåller: Mässlingsvirus1 Schwarz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus1 RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus2 Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus2 OKA-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,3 PFU4	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	per dos à 0,5 ml: Mässlingsvirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ parotitvirus - inte mindre än 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; rubellavirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; varicellavirus - inte mindre än 3,3 log ₁₀ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Tyskland	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	per dos à 0,5 ml: Mässlingsvirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; parotitvirus - inte mindre än 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; rubellavirus - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; varicellavirus - inte mindre än 3,3 log ₁₀ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Grekland	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Mässlingsvirus levande, försvagat (Schwarz-stam) - 1 000,000 CC Parotitvirus levande, försvagat (RIT 4385-stam) - 1 000,000 CC Rubellavirus levande, försvagat (WISTAR RA 27/3-stam) - 1 000,000 CC	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk, subkutant bruk
Grekland	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	per dos à 0,5 ml: inte mindre än 1 000 CCID ₅₀ av mässlingsvirus Enders-Edmonston-stam inte mindre än 5 000 CCID ₅₀ av parotitvirus (Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 1 000 CCID ₅₀ av rubellavirusstam	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Intramuskulärt bruk
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID ₅₀ Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 103,7 104,4 CCID ₅₀ Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 103,0 CCID ₅₀ Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Ungern	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 104,4 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 103,0 CCID50 Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	per 0,5 ml Levande, försvagat mässlingsvirus $\geq 10^3$ CCID50 - Levande, försvagat parotitvirus $\geq 10^{4,4}$ CCID50 - Levande, försvagat rubellavirus $\geq 10^3$ CCID50 - Levande, försvagat varicellavirus $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Island	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	per 0,5 ml Levande, försvagat mässlingsvirus $\geq 10^3$ CCID50 - Levande, försvagat parotitvirus $\geq 10^{4,4}$ CCID50 - Levande, försvagat rubellavirus $\geq 10^3$ CCID50 - Levande, försvagat varicellavirus $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection in a pre-filled syringe Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	per 0,5 mg: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam) inte mindre än 104,4 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat varicellavirus (OKA-stam) inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	per 0,5 ml: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 104,4 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat varicellavirus (OKA-stam) - inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way Rathfarnham Dublin 16 Ireland	Priorix-Tetra – powder and solvent for solution for injection Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live)	per 0,5 ml: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 104,4 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat varicellavirus (OKA-stam) - inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Italien	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Mässlingsvirus1 Schwarz-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus1 RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus2 Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus2 OKA-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,3 PFU4	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Mässlingsvirus1 Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus1 RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus2 Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus2 OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU4	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Lettland	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruņinieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Mässlingsvirus1 Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus1 RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus2 Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus2 OKA-stam (levande, försvagat) - inte mindre än 103,3 PFU4	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Litauen	UAB "GlaxoSmithKline Lietuva" Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml): Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) - inte mindre än 104,4 CCID50 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 103,0 CCID50 Levande, försvagat varicellavirus - inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 dos (0,5 ml) innehåller: Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 10 ³ CCID503 Levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 10 ^{4,4} CCID503 Levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 10 ³ CCID503 Levande, försvagat varicellavirus (OKA-stam) - inte mindre än 10 ^{3,3} PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	per dos à 0,5 ml: Inte mindre än 10 ^{3,0} CCID50 av levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam), inte mindre än 10 ^{4,4} CCID50 av levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam), inte mindre än 10 ^{3,0} CCID50 av levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam), inte mindre än 10 ^{3,3} PFU av levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam)	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk
Polen	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Inte mindre än 10 ^{3,0} CCID50 av levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam) inte mindre än 10 ^{4,4} CCID50 av levande, försvagat parotitvirus (RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam) inte mindre än 10 ^{3,0} CCID50 av levande, försvagat rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) inte mindre än 10 ^{3,3} PFU av levande, försvagat varicellavirus (Oka-stam) per dos à 0,5 ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutan bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	per dos à 0,5 ml: Mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ varicellavirus (zoster vivo - OKA-stam) - inte mindre än 3,3log ₁₀ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Portugal	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	per dos à 0,5 ml: Mässlingsvirus (Schwarz-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ parotitvirus (RIT 4385-stam) - inte mindre än 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) - inte mindre än 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ varicellavirus (zoster vivo - OKA-stam) - inte mindre än 3,3log ₁₀ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	Subkutant bruk
Rumänien	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Mässlingsvirus (Schwarz-stam): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Parotitvirus (RIT4385-stam): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Varicellavirus (Oka-stam): ≥ 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Rumänien	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Mässlingsvirus (Schwarz-stam): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Parotitvirus (RIT4385-stam): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Varicellavirus (Oka-stam): ≥ 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Slovakien	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Mässlingsvirus Schwartz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID ₅₀ Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 104,4 CCID ₅₀ Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovakien	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Mässlingsvirus Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 104,4 CCID503 Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) (levande, försvagat) inte mindre än 103,0 CCID503 Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 103,3 PFU4	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Slovenien	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	per dos (0,5 ml): Mässlingsvirus (Schwarz-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID50 Parotitvirus (RIT 4385-stam - härstammande från Jeryl Lynn-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än 104,4 CCID50 Rubellavirus (Wistar RA 27/3-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än 103,0 CCID50 Varicellavirus (OKA-stam) (levande, försvagat) - inte mindre än 103,3 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Mässlingsvirus, levande, försvagat Schwarz-stam $10^{3,0}$ CCID50; Parotitvirus, levande, försvagat RIT 4385-stam $10^{4,4}$ CCID50 Rubellavirus, levande, försvagat Wistar RA 27/3-stam - $10^{3,0}$ CCID50 Varicellavirus, OKA-stam, levande, försvagat $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk
Sverige	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Mässlingsvirus, levande, försvagat Schwarz-stam $10^{3,0}$ CCID50; Parotitvirus, levande, försvagat RIT 4385-stam $10^{4,4}$ CCID50 Rubellavirus, levande, försvagat Wistar RA 27/3-stam $10^{3,0}$ CCID50 Varicellavirus, OKA-stam, levande, försvagat $10^{3,3}$ PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Subkutant bruk

Medlemsstat (EU/EEA)	Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	per 0,5 ml: Mässlingsvirus Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 CCID50 Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 CCID50 Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 100 CCID50 Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk
Nederländerna	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST Nederländerna	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	per 0,5 ml: Mässlingsvirus Schwarz-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 CCID50 Parotitvirus RIT 4385-stam, härstammande från Jeryl Lynn-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 CCID50 Rubellavirus Wistar RA 27/3-stam (levande, försvagat) inte mindre än 100 CCID50 Varicellavirus OKA-stam (levande, försvagat) inte mindre än 10 PFU	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Parenteralt bruk
Storbritannien	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Levande, försvagat parotitvirus RT 4385: 4,4 CID50 Levande, försvagat mässlingsvirus (Schwarz-stam): 3 CID50 Levande, försvagat rubella (Wistar RA 27/3-stam): 3 CID50 Varicellavirus OKA-stam: 3,3 CID50	Pulver och lösning till injektionsvätska	Subkutant bruk