

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów
leczniczych w okresie od dnia 1 lutego 2013 r. do dnia 28 lutego 2013 r.***(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)*

(2013/C 250/01)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
28.2.2013	Monovalent and multivalent measles, mumps, rubella and varicella vaccines (live)	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	1.3.2013

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DRÓG
PODANIA, PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Szczepionki przeciw odrze (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	ROUVAX, poudre et solvant pour suspension injectable, vaccin vivant hyperatténué contre la rougeole	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Masern-Impfstoff Merieux	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A. P ^o Castellana, 141 28046 Madrid Spain	AMUNOVAX VIAL	Wirus odry (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 TCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Szczepionki przeciw śwince (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki, szczep Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – 5 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus świnki, szczep URABE AM-9 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 5 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A. Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA MSD ANTI-PAROTIDITIS	Wirus świnki (szczep Jeryl Lynn – poziom B) – nie mniej niż 20 000 TCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Szczepionki przeciw różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Bułgaria	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	Rudixax	żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – co najmniej 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Francja	Sanofi Pasteur S.A. 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon France	RUDIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin rubéoleux atténué.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Röteln-Impfstoff HDC Merieux	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD S.A Pº Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA MERIEUX	Wirus różyczki, żywy, atenuowany (szczep Wistar RA 27/3M) – nie mniej niż 1 000 TCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VACUNA ANTIRRUBEOLA GSK	Wirus różyczki, żywy, atenuowany (szczep RA 27/3) – nie mniej niż 1 000 TCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Hiszpania	INSTITUTO BERNA DE ESPAÑA, S.A. Pº de la Castellana, 163 28046 MADRID Spain	RUBEATEN BERNA	Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 1 000 TCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Szczepionki przeciw ospie wietrznej (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert-Schweitzer-Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Varilrix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż 103,3 PFU (jednostki określającej miano wirusa)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Austria	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej** szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1 350 PFU*** ** produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich MRC-5. *** PFU = jednostka określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domieśniowo, podskórnice
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: wirus ospy wietrznej – nie mniej niż 103,3 UFP	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Belgia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej** szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ³ 1 350 PFU*** ** produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich MRC-5. *** PFU = jednostka określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Merck Sharp & Dohme B.V. Waardeweg 39, 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax powder and solvent for suspension for injection 1 350 PFU	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej** szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) 1 350 PFU***	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX powder and solvent for solution for injection	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka)* 103,3 jednostki określającej miano wirusa (PFU)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej - nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: minimum 103,3 PFU wirusa ospy wietrznej	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	Merck Sharp & Dohme OÜ A.H. Tammsaare tee 47 Tallinn 11316 Estonia	VARIVAX	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) ≥ 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Finlandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	VARIVAX	na 0,5 ml: wirus ospy wietrznej (Oka/Merck): nie mniej niż: 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	na 0,5 ml: wirus ospy wietrznej (Oka): nie mniej niż: 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej**, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) 103,7 PFU*** ** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) *** PFU = Jednostka określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8, Rue Jonas Salk FR-69007 Lyon France	VARIVAX, poudre et solvant pour suspension injectable. Vaccin varicelleux vivant	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej**, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) *** PFU = Jednosta określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej**, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU** ** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) ** PFU = Jednosta określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej**, szczep OKA (żywy, atenuowany) 103,7 PFU** *** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) *** PFU = Jednosta określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Niemcy	Sanofi Pasteur MSD GmbH Paul-Ehrlich-Str. 1 69181 Leimen Germany	Varivax	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej**, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU*** ** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) *** PFU = Jednosta określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Varilrix	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej**, szczep OKA (żywy, atenuowany) 103,7 PFU*** ** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) *** PFU = Jednosta określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, Podskórnice
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	VARILRIX	na dawkę 0,5 ml: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej, szczep OKA, nie mniej niż 10 3,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	VARIVAX	na dawkę 0,5 ml: wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck – nie mniej niż 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Varilrix	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany), nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Węgry	MSD Pharma Hungary Ltd. 1095 Budapest Lechner Odon fasor 8 Millennium Tower III, 3. em. Hungary	Varivax	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Varilrix	1 dawka (0,5 ml) zawiera: ≥ 10 ^{3,3} PFU (jednostka określająca miano wirusa) wirusa ospy wietrznej, szczep OKA	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Irlandia	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.	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merck) nie mniej niż 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA), nie mniej niż 2 000 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	Sanofi Pasteur MSD S.p.A. Via degli Aldobrandeschi, 15 00163 Rome Italy	VARIVAX	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merck), nie mniej niż 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija”, Skanstes iela 50A LV - 1013 Riga Latvia	Varivax powder and solvent for suspension for injection	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) $\geq 1\ 350$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix powder and solvent for solution for injection	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka), 103,3 jednostki określającej miano wirusa (PFU)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Varilrix	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Litwa	Merck Sharp & Dohme UAB Kestucio str. 59/27 LT-08124 Vilnius Lithuania	VARIVAX	Na dawkę (0,5 ml): ospa wietrzna, żywy, atenuowany (szczep Oka/Merck) – 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Luxemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Luxemburg	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	PROVARIVAX	1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck), nie mniej niż 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do wstrzykiwań	Podskórnice
Malta	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: NLT 103,3 PFU żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep OKA)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN 11 9BU United Kingdom	Varivax	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: NLT 1 350 PFU żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) (szczep OKA.Merck)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Varilrix	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Norwegia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus ospy wietrznej, żywy, atenuowany, szczep Oka/Merck $\geq 1\ 350$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Varilrix	na 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji: nie mniej niż 2 000 PFU wirusa ospy wietrznej (szczep Oka)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Varilrix	Wirus ospy wietrznej (zoster vivo) - $3,3 \log_{10}$ PFU/0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	Sanofi Pasteur MSD, S.A. Alfrapark - Estrada de Alfragide, 67 Lote F Sul, Piso 2 2610-008 Amadora Portugal	Varivax	Wirus ospy wietrznej (zoster vivo) – 1 350 FPU/0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	VARILRIX	Wirus ospy wietrznej (szczep Oka): $\geq 103,3$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	Merck Sharp & Dohme B.V Waarderweg 39 2031 BN Haarlem The Netherlands	Varivax	Wirus ospy wietrznej** (szczep Oka/Merck) ³ 1 350 PFU*** ** Produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5) *** PFU = jednostka określająca miano wirusa	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Słowenia	Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o., Smartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovenia	Varivax prasek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Na dawkę (0,5 ml): Wirus ospy wietrznej (szczep Oka/Merck) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE, S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	VARILRIX	Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż 103,3 UFP	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Hiszpania	Aventis Pasteur MSD, S.A. P ^o Castellana, 141 28046 Madrid Spain	VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE	Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA/Merck) - ³ 1 350 UFP	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Varilrix®	Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck, żywy atenuowany - 10 ^{3,3} PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnie
Szwecja	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Varivax®	Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck żywy atenuowany - 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Holandia	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	na 0,5 ml Wirus ospy wietrznej, szczep Oka/Merck (żywy, atenuowany) > 1 350 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	VARILRIX	Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej, szczep OKA - 10 000 PFU/0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Wielka Brytania	Sanofi Pasteur MSD Limited Mallards Reach Bridge Avenue Maidenhead Berkshire SL6 1QP United Kingdom	VARIVAX Powder for Suspension	Wirus ospy wietrznej, szczep OKA/Merck - 1 350 PFU	Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Podskórnice

Szczepionki przeciw odrze i różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 CCID50 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwarz1 (żywy, atenuowany), nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus świnki, szczep RIT 43851, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany), nie mniej niż 103,7 CCID503 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/32 (żywy, atenuowany), nie mniej niż 103,0 CCID503 1 produkowany w komórkach zarodków kurzych. 2 produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich - MRC-5. 3 CCID50 = dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Po rekonstytucji, jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwarz1 (żywy, atenuowany), nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus świnki, szczep RIT 43851, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany), nie mniej niż 103,7 CCID503 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/32 (żywy, atenuowany) not less than 103,0 CCID503 1 produkowany w komórkach zarodków kurzych. 2 produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich - MRC-5. 3 CCID50 = dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: — nie mniej niż 103,0 CCID50* wirusa odry, szczep Schwarz1 — nie mniej niż 103,7 CCID50 wirusa świnki, szczep RIT 4385 1, — nie mniej niż 103,0 CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3 2 * CCID 50 – dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli 1 produkowany w komórkach zarodków kurzych 2 produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich (MRC-5)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo
Bułgaria	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) $\geq 103,0$ CCID50 żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385) $\geq 103,7$ CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) $\geq 103,0$ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Cypr	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix injection	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: nie mniej niż 103,0 CCID50* wirusa odry, szczep Schwarz 1 nie mniej niż 103,7 CCID50 wirusa świnki, szczep RIT 4385 1 nie mniej niż 103,0 CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3 2.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	na dawkę 0,5 ml: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³ żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID ₅₀ ³ Żywy atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID ₅₀ ³	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix	Na dawkę 0,5 ml: nie mniej niż: 103,0 CCID ₅₀ wirusa odry, szczep Schwarz; nie mniej niż:103,7 CCID ₅₀ wirusa świnki, szczep RIT 4385; nie mniej niż: 103,0 CCID ₅₀ wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Varilrix	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka)* $10^{3,3}$ jednostki określającej miano wirusa (PFU)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	Sanofi Pasteur MSD Avenue Jules Bordetlaan 13 B-1140 Brussels Belgium	Provarivax	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka)* $10^{3,3}$ jednostki określającej miano wirusa (PFU)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, zawiesina	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Wirus odry (żywy, atenuowany) NLT 103,0 CCID ₅₀ ; wirus świnki (żywy, atenuowany) NLT 103,7 CCID ₅₀ ; wirus różyczki (żywy, atenuowany) NLT 103,0 CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	na 0,5 ml: wirus odry (Schwarz) – nie mniej niż 103,0 CCID ₅₀ wirus świnki (RIT 4385) – nie mniej niż 103,7 CCID ₅₀ wirus różyczki (Wistar RA27/3) – nie mniej niż: 103,0 CCID ₅₀	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Francja	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 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 103,0 CCID50 żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż 103,7 CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	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	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Schwartz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1 000 CCID50 wirus świnki, szczep URABE AM-9 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 5 000 CCID50 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Francja	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.	Jedna dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry, szczep Edmonston 749D (żywy, atenuowany) – 1 000 CCID50 wirus świnki, szczep Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – 5 000 CCID50 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – 1 000 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	Na dawkę 0,5 ml: wirus odry – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50 wirus świnki – nie mniej niż 3,7 log ₁₀ CCID50 wirus różyczki – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix	Na dawkę 0,5 ml: wirus odry – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50 wirus świnki – nie mniej niż 3,7 log ₁₀ CCID50 wirus różyczki – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX	Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – 1 000,000 CC Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385) – 1 000,000 CC Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – 1 000,000 CC	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix por ésoldószér oldatos injekcióhoz	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix	na 0,5 ml wirus różyczki $\geq 10^3$ CCID50 wirus odry $\geq 10^3$ CCID50 wirus świnki $\geq 10^{3,7}$ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIORIX	Żywy, atenuowany wirus odry1 (szczep Schwarz) – nie mniej niż 103,0 CCID503 Żywy, atenuowany wirus świnki1 (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż 103,7 CCID503 Żywy, atenuowany wirus różyczki2 (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 103,0 CCID503	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Łotwa	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix powder and solvent for solution for injection	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Łotwa	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	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	1 dawka (0,5 ml) zawiera: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 10 ³ CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 10 ^{3,7} CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 10 ³ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Malta	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	Priorix	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera; NLT 103,0 CCID50 wirusa odry, szczep Schwarz (produkowanego w komórkach zarodkowych kurzych) NLT 103,7 CCID50 wirusa świnki, szczep RIT 4385 (produkowanego w komórkach zarodków kurzych) NTL 103,0 CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (produkowanego w komórkach diploidalnych ludzkich MRC-5 cells)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Norwegia	GlaxoSmithKline AS Forskingsveien 2a Postboks 180 Vinderen 0319 Oslo Norway	Priorix	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 10^3 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż $10^{3,7}$ CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 10^3	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Polska	MSD Polska Sp. z o.o. Chłodna st., 51 00-867, Warsaw Poland	M-M-R II	na dawkę 0,5 ml: nie mniej niż 1 000 CCID50 wirusa odry, szczep Enders-Edmonston, nie mniej niż 12 500 CCID50 wirusa świnki (szczep Jeryl Lynn); nie mniej niż 1 000 CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix	Na dawkę 0,5 ml: Nie mniej niż: $10^{3,0}$ CCID50 wirusa odry, szczep Schwarz; Nie mniej niż: $10^{3,7}$ CCID50 wirusa świnki, szczep RIT 4385; Nie mniej niż: $10^{3,0}$ CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiarque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Na dawkę 0,5 ml: wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50 wirus świnki (szczep RIT 4385) – nie mniej niż 3,7 log ₁₀ CCID50 wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiarque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix	Na dawkę 0,5 ml: wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50 wirus świnki (szczep RIT 4385) – nie mniej niż 3,7 log ₁₀ CCID50 wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce	Domięśniowo, podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Rumunia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX	Wirus odry (szczep Schwarz) $\geq 103,0$ CCID50 Wirus świnki (szczep RIT 4385) $\geq 103,7$ CCID50 Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) $\geq 103,0$ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Proirix	Wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,7 CCID503 Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Słowenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix prašek in vehikel za raztopino za injiciranje	Na dawkę (0,5 ml): wirus odry (szczep Schwarz) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID50 wirus świnki (szczep RIT 4385 – pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,7 CCID50 wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Hiszpania	GLAXOSMITHKLINE S.A. C/Severo Ochoa, 2 Tres Cantos 28760 Madrid Spain	PRIORIX, POLVO Y DISOLVENTE EN JERINGA PRECARGADA PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 103,0 CCID50, odry (szczep Schwarz) - 103,0 CCID50 świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) - 103,7 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix®	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnie

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline B.V Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	na 0,5 ml: wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 CCID50 wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 CCID50 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 100 CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX powder and solvent for solution for injection	Świnka (RIT 4385 pochodzący z Jeryl Lynn): 5 011 CID50 Odra (szczep Schwarz): 1 000 CID50 Różyczka (szczep Wistar RA 27/3): 1 000 CID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice

Szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (żywe), Podmiot Odpowiedzialny na terenie Unii Europejskiej

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver in Durchstechflaschen und Lösungsmittel in Fertigspritzen zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dawka (0,5 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera: wirus odry, szczep Schwarz1 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus świnki, szczep RIT 43851, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 104,4 CCID503 wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/32 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus ospy wietrznej, szczep OKA2 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,3 PFU 4 1 produkowany w komórkach zarodków kurzych. 2 produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich MRC-5. 3 CCID50 = dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli 4 PFU = jednostka określająca miano wirusa.	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Austria	GlaxoSmithKline Pharma GmbH Albert - Schweitzer - Gasse 6 AT-1140 Vienna Austria	Priorix - Tetra Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Jedna dawka (0,5 ml) szczepionki po rekonstytucji zawiera: Wirus odry, szczep Schwarz1 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus świnki, szczep RIT 43851, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 104,4 CCID503	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
			<p>Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/32 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503</p> <p>Wirus ospy wietrznej, szczep OKA2 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,3 PFU 4</p> <p>1 produkowany w komórkach zarodków kurzych.</p> <p>2 produkowany w diploidalnych komórkach ludzkich MRC-5</p> <p>3 CCID50 = dawka zakaźna dla 50 % komórek hodowli.</p> <p>4 PFU = jednostka określająca miano wirusa.</p>		
Belgia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	<p>Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:</p> <p>wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID50</p> <p>wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID50</p> <p>wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID50</p> <p>wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU</p>	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	Priorix Tetra powder and solvent for solution for injection	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:- nie mniej niż 103,0 CCID50* wirusa odry, szczep Schwarz1 – nie mniej niż 104,4 CCID50 wirusa świnki, szczep RIT 4385 1, - nie mniej niż 103,0 CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3 2 i – nie mniej niż 103,3 jednostek określających miano wirusa (PFU) żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep Oka)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Cypr	GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd 12-14 Kennedy Avenue Kennedy Business Centre 4th Floor 1087 Lefkosia Cyprus	PRIORIX TETRA POWDER IN VIAL + SOLVENT IN AMPOULE	Każda dawka 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji zawiera:- nie mniej niż 103,0 CCID50* wirusa odry, szczep Schwarz1 – nie mniej niż 104,4 CCID50 wirusa świnki, szczep RIT 4385 1, - nie mniej niż 103,0 CCID50 wirusa różyczki, szczep Wistar RA 27/3 2 i – nie mniej niż 103,3 jednostek określających miano wirusa (PFU) żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep Oka)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Czeska	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA	Na dawkę 0,5 ml: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Czeska	GlaxoSmithKline, s.r.o. Na Pankráci 17/1685 140 21 Prague 4 Czech Republic	PRIORIX-TETRA LAHVIČKA/AMPULE	Na dawkę 0,5 ml: żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Dania	GlaxoSmithKline Pharma A/S Nykær 68 DK-2605 Brøndby Denmark	Priorix-Tetra	żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) – nie mniej niż $10^{4,4}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż $10^{3,0}$ CCID50 żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep Oka) – nie mniej niż $10^{3,3}$ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Wirus odry (żywy, atenuowany) NLT 103,0 CCID50; wirus świnki (żywy, atenuowany) NLT 104,4 CCID50; wirus różyczki (żywy, atenuowany) NLT 103,0 CCID50; wirus ospy wietrznej (żywy, atenuowany) NLT 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Estonia	GlaxoSmithKline Eesti OÜ Lõõtsa 2 11415 Tallinn Estonia	PRIORIX-TETRA	Wirus odry (żywy, atenuowany) NLT 103,0 CCID50; wirus świnki (żywy, atenuowany) NLT 104,4 CCID50; wirus różyczki (żywy, atenuowany) NLT 103,0 CCID50; wirus ospy wietrznej (żywy, atenuowany) NLT 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Finlandia	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	na 0,5 ml: wirus odry (Schwarz) – nie mniej niż 103,0 CCID50 wirus świnki (RIT 4385) - nie mniej niż 104,4 CCID50 wirus różyczki (Wistar RA27/3) – nie mniej niż: 103,0 CCID50 wirus ospy wietrznej (Oka) – nie mniej niż: 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Francja	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 dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry1, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus świnki1, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID503 wirus różyczki2, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus ospy wietrznej2, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Francja	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 dawka (0,5 ml) zawiera: wirus odry1, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus świnki1, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID503 wirus różyczki2, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 wirus ospy wietrznej2, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Na dawkę 0,5 ml: wirus odry – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ wirus świnki – nie mniej niż 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; wirus różyczki – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; wirus ospy wietrznej – nie mniej niż 3,3 log ₁₀ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Niemcy	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG Theresienhöhe 11 80339 München Germany	Priorix-Tetra	Na dawkę 0,5 ml: wirus odry – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ wirus świnki – nie mniej niż 4,4 log ₁₀ CCID ₅₀ ; wirus różyczki – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ ; wirus ospy wietrznej – nie mniej niż 3,3 log ₁₀ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Grecja	GlaxoSmithKline A.E.B.E Kifissias Avenue 266 Halandri 15232, Athens Greece	PRIORIX-TETRA	Wirus ospy, żywy, atenuowany (szczep Schwarz) – 1 000,000 CC Wirus świnki, żywy, atenuowany (szczep RIT 4385) – 1 000,000 CC Wirus różyczki, żywy, atenuowany (szczep WISTAR RA 27/3) – 1 000,000 CC	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo, podskórnice
Grecja	VIANEX S.A Tatoiou Str. 18th km National Road Athens-Lamia New Erythraia P.C. 14671 Athens Greece	R.O.R.VAX,	Na dawkę 0,5 ml: nie mniej niż 1 000 CCID ₅₀ wirusa odry, szczep Enders-Edmonston nie mniej niż 5 000 CCID ₅₀ wirusa świnki (szczep Jeryl Lynn) nie mniej niż 1 000 CCID ₅₀ wirusa różyczki	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Domięśniowo
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 103,0 CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 104,4 CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID ₅₀ Wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Węgry	GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest Csörsz u 43 Hungary	Priorix Tetra por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 103,7 104,4 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań ampułkostrzykawce	Podskórnice
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	na 0,5 ml Żywy, atenuowany wirus odry $\geq 10^3$ CCID50 – Żywy, atenuowany wirus świnki $\geq 10^{4,4}$ CCID50 – Żywy, atenuowany wirus różyczki $\geq 10^3$ CCID50 – Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Islandia	GlaxoSmithkline ehf. Þverholti 14 105 Reykjavík Iceland	Priorix Tetra	na 0,5 ml Żywy, atenuowany wirus odry $\geq 10^3$ CCID50 – Żywy, atenuowany wirus świnki $\geq 10^{4,4}$ CCID50 – Żywy, atenuowany wirus różyczki $\geq 10^3$ CCID50 – Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej $\geq 10^{3,3}$ CCID50	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Irlandia	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)	na 0,5 mg: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385) nie mniej niż 104,4 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Irlandia	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)	na 0,5 ml: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385) nie mniej niż 104,4 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Irlandia	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)	na 0,5 ml: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385) nie mniej niż 104,4 CCID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 103,0 CCID50 Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Włochy	GlaxoSmithKline S.p.A. Via A. Fleming, 2 37135 Verona Italy	PRIRIX TETRA	Wirus odry1, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus świnki1, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 104,4 CCID503 Wirus różyczki2, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus ospy wietrznej2, szczep OKA (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry1, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus świnki1, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID503 Wirus różyczki2, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus ospy wietrznej2, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Łotwa	GlaxoSmithKline Latvia SIA Bruninieku iela 5 Rīga LV-1001 Latvia	Priorix-Tetra powder and solvent for solution for injection in pre-filled syringe	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry1, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus świnki1, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID503 Wirus różyczki2, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus ospy wietrznej2, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Litwa	UAB „GlaxoSmithKline Lietuva” Goštauto 40A LT-01112 Vilnius Lithuania	Priorix-Tetra	Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus odry ¹ , szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Wirus świnki ¹ , szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Wirus różyczki ² , szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 ^{3,0} CCID ₅₀ Wirus ospy wietrznej ² , szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Luksemburg	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	PRIORIX TETRA	1 dawka (0,5 ml) zawiera: Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 10 ³ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus świnki (szczep RIT 4385 pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) –nie mniej niż 10 ^{4,4} CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 10 ³ CCID ₅₀ Żywy, atenuowany wirus ospy wietrznej (szczep OKA) – nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	na dawkę 0,5 ml: Nie mniej niż 10 ^{3,0} CCID ₅₀ żywego, atenuowanego wirusa odry (szczep Schwarz), nie mniej niż 10 ^{4,4} CCID ₅₀ żywego, atenuowanego wirusa świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn), nie mniej niż 10 ^{3,0} CCID ₅₀ żywego, atenuowanego wirusa różyczki (szczep Wistar RA 27/3), nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep Oka)	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Polska	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart Belgium	Priorix-Tetra	Nie mniej niż 10 ^{3,0} CCID ₅₀ żywego, atenuowanego wirusa odry (szczep Schwarz) nie mniej niż 10 ^{4,4} CCID ₅₀ żywego, atenuowanego wirusa świnki (szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) nie mniej niż 10 ^{3,0} CCID ₅₀ żywego, atenuowanego wirusa różyczki (szczep Wistar RA 27/3) nie mniej niż 10 ^{3,3} PFU żywego, atenuowanego wirusa ospy wietrznej (szczep Oka) na dawkę 0,5 ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	na dawkę 0,5 ml: Wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Wirus świnki (szczep RIT 4385) – nie mniej niż 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ wirus ospy wietrznej (zoster vivo – szczep OKA) – nie mniej niż 3,3log ₁₀ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Portugalia	SmithKline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Dr. António Loureiro Borges, 3 Arquiparque - Miraflores 1495-131 Algés Portugal	Priorix-Tetra	na dawkę 0,5 ml: Wirus odry (szczep Schwarz) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ Wirus świnki (szczep RIT 4385) – nie mniej niż 3,7 log ₁₀ CCID ₅₀ Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 3,0 log ₁₀ CCID ₅₀ wirus ospy wietrznej (zoster vivo – szczep OKA) – nie mniej niż 3,3log ₁₀ PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podskórnice
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Wirus odry (szczep Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Wirus świnki (szczep RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Wirus ospy wietrznej (szczep Oka): ≥ 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Rumunia	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA Costache Negri Street, No. 1-5 Opera Center 1 Etaj 3, sector 5 050552 Bucharest Romania	PRIORIX-TETRA	Wirus odry (szczep Schwarz): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Wirus świnki (szczep RIT4385): ≥ 104,4 CCID ₅₀ Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3): ≥ 103,0 CCID ₅₀ Wirus ospy wietrznej (szczep Oka): ≥ 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix Tetra	Wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID ₅₀ Wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID ₅₀ Wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Republika Słowacka	GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A Bratislava 2, 821 04 Slovak Republic	Priorix-Tetra lag	Wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 104,4 CCID503 Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,0 CCID503 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 103,3 PFU 4	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Słowenia	GSK d.o.o Cvetkova ulica 29 1000 Ljubljana Slovenia	Priorix-Tetra prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi	Na dawkę (0,5 ml): Wirus odry (szczep Schwarz) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID50 Wirus świnki (szczep RIT 4385 – pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 104,4 CCID50 Wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,0 CCID50 Wirus ospy wietrznej (szczep OKA) (żywy, atenuowany) – nie mniej niż 103,3 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Wirus odry, żywy, atenuowany, szczep Schwarz 10 ^{3,0} CCID50; Wirus świnki, żywy, atenuowany, szczep RIT 438510 ^{4,4} CCID50 Wirus różyczki, żywy, atenuowany, szczep Wistar RA 27/3 - 10 ^{3,0} CCID50 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA, żywy, atenuowany 10 ^{3,3} PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice
Szwecja	GlaxoSmithKline AB Box 516 169 29 Solna Sweden	Priorix Tetra	Wirus odry, żywy, atenuowany, szczep Schwarz 10 ^{3,0} CCID50; Wirus świnki, żywy, atenuowany, szczep RIT 438510 ^{4,4} CCID50 Wirus różyczki, żywy, atenuowany, szczep Wistar RA 27/3 - 10 ^{3,0} CCID50 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA, żywy, atenuowany 10 ^{3,3} PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podskórnice

Państwo Członkowskie (UE/EOG)	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	na 0,5 ml: Wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 CCID50 Wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 CCID50 Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 100 CCID50 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Holandia	GlaxoSmithKline B.V. Huis ter Heideweg 62 3705 LZ ZEIST The Netherlands	Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel in voorgevulde spuit voor oplossing voor injectie	na 0,5 ml: Wirus odry, szczep Schwarz (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 CCID50 Wirus świnki, szczep RIT 4385, pochodzący ze szczepu Jeryl Lynn (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 CCID50 Wirus różyczki, szczep Wistar RA 27/3 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 100 CCID50 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA (żywy, atenuowany) nie mniej niż 10 PFU	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań	Pozajelitowo
Wielka Brytania	SmithKline Beecham plc 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom	PRIORIX-TETRA powder for solution for injection	Żywy, atenuowany wirus świnki, szczep RT 4385: 4,4 CID50 Żywy, atenuowany wirus odry (szczep Schwarz): 3 CID50 Żywy, atenuowany wirus różyczki(szczep Wistar RA 27/3): 3 CID50 Wirus ospy wietrznej, szczep OKA: 3,3 CID50	Proszek i roztwór do wstrzykiwań	Podskórnie