

<u>РУ № (на ЕС)</u>	<u>(Свободно избрано) име</u>	<u>Количество на активното вещество в дозова единица</u>	<u>Лекарствена форма</u>	<u>Път на въвеждане</u>	<u>Първична опаковка</u>	<u>Съдържание (концентрация)</u>	<u>Вид опаковка</u>
EC/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: флакон (стъкло)	0,5 ml	1 флакон + 1 флакон
EC/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: флакон (стъкло)	0,5 ml	10 флакона + 10 флакона
EC/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка
EC/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	5 флакона + 5 предварително напълнени спринцовки
EC/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли
EC/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционен разтвор	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	0,5 ml	5 флакона + 5 предварително напълнени спринцовки + 10 игли

--¹ След реконституиране 1 доза (0,5 ml) съдържа:
Серотип 1 на денга вирус (жив, атенюиран)*: $\geq 3,3 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{доза}$
Серотип 2 на денга вирус (жив, атенюиран)#: $\geq 2,7 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{доза}$
Серотип 3 на денга вирус (жив, атенюиран)*: $\geq 4,0 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{доза}$
Серотип 4 на денга вирус (жив, атенюиран)*: $\geq 4,5 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{доза}$

*Произведен във Vero клетки чрез рекомбинантна ДНК технология. Гени на серотип-специфични повърхностни протеини, включени в структурата на вируса на денга тип 2.

#Произведен във Vero клетки чрез рекомбинантна ДНК технология

**PFU = плакообразуващи единици