

<u>MF (EU)-nummer</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>	<u>Paknings- størrelse</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	pulver: hætteglas (glas); solvens: hætteglas (glas)	0,5 ml	1 hætteglas + 1 hætteglas
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	pulver: hætteglas (glas); solvens: hætteglas (glas)	0,5 ml	10 hætteglas + 10 hætteglas
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	pulver: hætteglas (glas); solvens: forfyldt injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	1 hætteglas + 1 forfyldt injektionssprøjte
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning	Subkutan anvendelse	pulver: hætteglas (glas); solvens: forfyldt injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	1 hætteglas + 1 forfyldt injektionssprøjte + 2 kanyler

--¹ Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):
Dengue-virus serotype 1 (levende, svækket)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dosis
Dengue-virus serotype 2 (levende, svækket)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dosis
Dengue-virus serotype 3 (levende, svækket)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dosis
Dengue-virus serotype 4 (levende, svækket)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dosis
*Produceret i Vero-celler ved rekombinant DNA-teknologi. Gener af serotypespecifikke overfladeproteiner, der er konstrueret ind i dengue-virus type 2-skelettet.
#Produceret i Vero-celler ved rekombinant DNA-teknologi.
**PFU = Plaque-formende enheder