

<u>EU-Zulassungs- nummer</u>	<u>Name (Phantasie- bezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml	1 Durchstechflasche + 1 Durchstechflasche
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas)	0,5 ml	10 Durchstechflaschen + 10 Durchstechflaschen
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Durchstechflasche + 1 Fertigspritze
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas)	0,5 ml	1 Durchstechflasche + 1 Fertigspritze + 2 Nadeln

--¹ Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
Dengue-Virus-Serotyp 1 (lebend, attenuiert)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PBE**/Dosis
Dengue-Virus-Serotyp 2 (lebend, attenuiert)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PBE**/Dosis
Dengue-Virus-Serotyp 3 (lebend, attenuiert)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PBE**/Dosis
Dengue-Virus-Serotyp 4 (lebend, attenuiert)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PBE**/Dosis
* Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie. Gene Serotyp-spezifischer Oberflächenproteine in das Typ-2-Dengue-Rückgrat eingefügt.
Hergestellt in Vero-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie.
** PBE = Plaque-bildende Einheiten