

<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>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	Праx: 1 доза; разтворител: 0,5 ml	1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	Праx: 1 доза; разтворител: 0,5 ml	10 флакона + 10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	Праx: 1 доза; разтворител: 0,5 ml	1 флакон + 1 предварително напълнена спринцовка
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: предварително напълнена спринцовка (стъкло)	Праx: 1 доза; разтворител: 0,5 ml	10 флакона + 10 предварително напълнени спринцовки
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Прах и разтворител за инжекционна суспензия	Подкожно приложение	прах: флакон (стъкло); разтворител: флакон (стъкло)	Праx: 5 дози; разтворител: 2,5 ml	5 комплекта с 2 флакона (1 с прах + 1 с разтворител, всеки с по 5 дози)

--¹ След реконституиране, една доза (0,5 ml) съдържа:

Химерен жълта треска/денга вирус серотип 1*(жив, атенюиран) 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/доза**
 [Chimeric yellow fever dengue virus serotype 1*(live, attenuated)]

Химерен жълта треска/денга вирус серотип 2*(жив, атенюиран) 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/доза**
 [Chimeric yellow fever dengue virus serotype 2*(live, attenuated)]

Химерен жълта треска/денга вирус серотип 3*(жив, атенюиран) 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/доза**
 [Chimeric yellow fever dengue virus serotype 3*(live, attenuated)]

Химерен жълта треска/денга вирус серотип 4*(жив, атенюиран) 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/доза**
 [Chimeric yellow fever dengue virus serotype 4*(live, attenuated)]

*Произведен във Vero клетки чрез рекомбинантна ДНК технология. Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).
 **CCID₅₀: 50% инфекциозна доза за клетъчна култура.