

<u>Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání	prášek: lahvička (sklo); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo)	Prášek: 1 dávka; rozpouštědlo: 0.5 ml	1 lahvička + 1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání	prášek: lahvička (sklo); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo)	Prášek: 1 dávka; rozpouštědlo: 0.5 ml	10 lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání	prášek: lahvička (sklo); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo)	Prášek: 1 dávka; rozpouštědlo: 0.5 ml	1 lahvička + 1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání	prášek: lahvička (sklo); rozpouštědlo: předplněná injekční stříkačka (sklo)	Prášek: 1 dávka; rozpouštědlo: 0.5 ml	10 lahviček + 10 předplněných injekčních stříkaček
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání	prášek: lahvička (sklo); rozpouštědlo: lahvička (sklo)	Prášek: 5 dávek; rozpouštědlo: 2.5 ml	5 sad po 2 lahvičkách (1 s práškem + 1 s rozpouštědlem, v každé 5 dávek)

--¹ Jedna dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje:

Virus chimericus faebris flavae denguae serotypus 1 vivum attenuatum*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**
Virus chimericus faebris flavae denguae serotypus 2 vivum attenuatum*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**
Virus chimericus faebris flavae denguae serotypus 3 vivum attenuatum*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**
Virus chimericus faebris flavae denguae serotypus 4 vivum attenuatum*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**

* Připraveno na Vero buňkách rekombinantní DNA technologií. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

**CCID50: 50% infekční dávka tkáňové kultury (Cell Culture Infectious Dose).