

| <b>MF (EU)-nummer</b> | <b>Navn</b> | <b>Styrke</b>   | <b>Lægemiddelform</b>                             | <b>Administration</b> | <b>Emballage</b>  | <b>Indhold (Koncentration)</b>     | <b>Pakningsstørrelse</b>  |
|-----------------------|-------------|-----------------|---|-----------------------|---|------------------------------------|---|
| EU/1/18/1338/001      | Dengvaxia   | -- <sup>1</sup> | pulver og solvens til injektionsvæske, suspension | Subkutan anvendelse   | pulver: hætteglas (glas), solvens: fyldt injektionssprøjte (glas) | Pulver: 1 dosis<br>Solvens: 0,5 ml | 1 hætteglas + 1 fyldt injektionssprøjte + 2 kanyler                   |
| EU/1/18/1338/002      | Dengvaxia   | -- <sup>1</sup> | pulver og solvens til injektionsvæske, suspension | Subkutan anvendelse   | pulver: hætteglas (glas), solvens: fyldt injektionssprøjte (glas) | Pulver: 1 dosis<br>Solvens: 0,5 ml | 10 hætteglas + 10 fyldte injektionssprøjter + 20 kanyler              |
| EU/1/18/1338/003      | Dengvaxia   | -- <sup>1</sup> | pulver og solvens til injektionsvæske, suspension | Subkutan anvendelse   | pulver: hætteglas (glas), solvens: fyldt injektionssprøjte (glas) | Pulver: 1 dosis<br>Solvens: 0,5 ml | 1 hætteglas + 1 fyldt injektionssprøjte                               |
| EU/1/18/1338/004      | Dengvaxia   | -- <sup>1</sup> | pulver og solvens til injektionsvæske, suspension | Subkutan anvendelse   | pulver: hætteglas (glas), solvens: fyldt injektionssprøjte (glas) | Pulver: 1 dosis<br>Solvens: 0,5 ml | 10 hætteglas + 10 fyldte injektionssprøjter                           |
| EU/1/18/1338/005      | Dengvaxia   | -- <sup>1</sup> | pulver og solvens til injektionsvæske, suspension | Subkutan anvendelse   | pulver: hætteglas (glas), solvens: hætteglas (glas)               | Pulver: 5 doser<br>Solvens: 2,5 ml | 5 sæt med 2 hætteglas (1 med pulver og 1 med solvens, 5 doser i hver) |

--<sup>1</sup>

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

Kimær gul feber denguevirus-serotype 1 (levende, svækket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dosis\*\*

Kimær gul feber denguevirus-serotype 2 (levende, svækket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dosis\*\*

Kimær gul feber denguevirus-serotype 3 (levende, svækket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dosis\*\*

Kimær gul feber denguevirus-serotype 4 (levende, svækket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dosis\*\*

\*Produceret i Vero-celler ved rekombinant DNA-teknologi. Produktet indeholder genetisk modificerede organismer GMO'er).

\*\*CCID<sub>50</sub>: 50 % infektionsdosis i cellekultur.