

<u>EU-Zulassungsnummer</u>	<u>Name (Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt (Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas)	Pulver: 1 Dosis; Lösungsmittel: 0,5 ml	1 Durchstechflasche + 1 Fertigspritze + 2 Nadeln
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas)	Pulver: 1 Dosis; Lösungsmittel: 0,5 ml	10 Durchstechflaschen + 10 Fertigspritzen + 20 Nadeln
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas)	Pulver: 1 Dosis; Lösungsmittel: 0,5 ml	1 Durchstechflasche + 1 Fertigspritze
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Fertigspritze (Glas)	Pulver: 1 Dosis; Lösungsmittel: 0,5 ml	10 Durchstechflaschen + 1 Fertigspritze
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension	Subkutane Anwendung	Pulver: Durchstechflasche (Glas); Lösungsmittel: Durchstechflasche (Glas)	Pulver: 5 Dosen; Lösungsmittel: 2,5 ml	5 Sets mit 2 Durchstechflaschen (1 mit Pulver + 1 mit Lösungsmittel, 5 Dosen jede)

--¹ Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

Chimäres Gelbfieber-Dengue-Virus Serotyp 1 (lebend, attenuiert)* 4,5 - 6,0 log₁₀ CCID₅₀/Dosis**

Chimäres Gelbfieber-Dengue-Virus Serotyp 2 (lebend, attenuiert)* 4,5 - 6,0 log₁₀ CCID₅₀/Dosis**

Chimäres Gelbfieber-Dengue-Virus Serotyp 3 (lebend, attenuiert)* 4,5 - 6,0 log₁₀ CCID₅₀/Dosis**

Chimäres Gelbfieber-Dengue-Virus Serotyp 4 (lebend, attenuiert)* 4,5 - 6,0 log₁₀ CCID₅₀/Dosis**

* Produziert in Vero-Zellen durch rekombinante DNA-Technologie. Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

** CCID₅₀: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %.