

<u>Αριθμός(οι) EU</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα(ες)</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός(οί) χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Συσκευασία(ίες)</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Σκόνη και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	Υποδόρια χρήση	σκόνη: φιαλίδιο (γυάλινο), διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	Σκόνη: 1 δόση, διαλύτης: 0.5 ml	1 φιαλίδιο + 1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Σκόνη και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	Υποδόρια χρήση	σκόνη: φιαλίδιο (γυάλινο), διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	Σκόνη: 1 δόση, διαλύτης: 0.5 ml	10 φιαλίδια + 10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Σκόνη και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	Υποδόρια χρήση	σκόνη: φιαλίδιο (γυάλινο), διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	Σκόνη: 1 δόση, διαλύτης: 0.5 ml	1 φιαλίδιο + 1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Σκόνη και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	Υποδόρια χρήση	σκόνη: φιαλίδιο (γυάλινο), διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	Σκόνη: 1 δόση, διαλύτης: 0.5 ml	10 φιαλίδια + 10 προγεμισμένες σύριγγες
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Σκόνη και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος	Υποδόρια χρήση	σκόνη: φιαλίδιο (γυάλινο), διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	Σκόνη: 5 δόσεις, διαλύτης: 2.5 ml	5 σετ των 2 φιαλιδίων (1 με σκόνη + 1 με διαλύτη, 5 δόσεις το καθένα)

--¹ Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Χιμαιρικό ιό κίτρινου και δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζώντες, εξασθενημένοι)*

4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/δόση**

Χιμαιρικό ιό κίτρινου και δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζώντες, εξασθενημένοι)*

4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/δόση**

Χιμαιρικό ιό κίτρινου και δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζώντες, εξασθενημένοι)*

4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/δόση**

Χιμαιρικό ιό κίτρινου και δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζώντες, εξασθενημένοι)*

4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/δόση**

* Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΜ).

** CCID₅₀: 50% μολυσματικής δόσης κυτταροκαλλιέργειας.