

<u>Número de procedimiento de la EMA</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	--1	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	Polvo: 1 dosis; disolvente: 0,5 ml	1 vial + 1 jeringa precargada + 2 agujas
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	--1	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	Polvo: 1 dosis; disolvente: 0,5 ml	10 viales + 10 jeringas precargadas + 20 agujas
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	--1	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	Polvo: 1 dosis; disolvente: 0,5 ml	1 vial + 1 jeringa precargada
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	--1	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	Polvo: 1 dosis; disolvente: 0,5 ml	10 viales + 10 jeringas precargadas
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	--1	Polvo y disolvente para suspensión inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	Polvo: 1 dosis; disolvente: 0,5 ml	5 envases de 2 viales (1 con polvo + 1 con disolvente, 5 dosis cada uno)

--1 Después de la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Virus quimérico dengue-fiebre amarilla serotipo 1\*.....4.5 - 6.0 log10 DICC 50/dosis\*\* (virus vivos atenuados)

Virus quimérico dengue-fiebre amarilla serotipo 2\*.....4.5 - 6.0 log10 DICC 50/dosis\*\* (virus vivos atenuados)

Virus quimérico dengue-fiebre amarilla serotipo 3\*.....4.5 - 6.0 log10 DICC 50/dosis\*\* (virus vivos atenuados)

Virus quimérico dengue-fiebre amarilla serotipo 4\*.....4.5 - 6.0 log10 DICC 50/dosis\*\* (virus vivos atenuados)

\* Producido en células Vero por tecnología del DNA recombinante. Esta vacuna contiene organismos genéticamente modificados (GMOs).

\*\* DICC 50: 50% dosis infecciosa en cultivo celular.