

<u>EU-myyntilupanumero</u>	<u>(Kauppa)nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (Pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Ihon alle	injektiokuiva-aine: injektiopullo (lasi) liuotin: esitäytetty ruisku (lasi)	injektiokuiva-aine: 1 annos liuotin: 0.5 ml	1 injektiopullo + 1 esitäytetty ruisku + 2 neulaa
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Ihon alle	injektiokuiva-aine: injektiopullo (lasi) liuotin: esitäytetty ruisku (lasi)	injektiokuiva-aine: 1 annos liuotin: 0.5 ml	10 injektiopulloa + 10 esitäytettyä ruiskua + 20 neulaa
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Ihon alle	injektiokuiva-aine: injektiopullo (lasi) liuotin: esitäytetty ruisku (lasi)	injektiokuiva-aine: 1 annos liuotin: 0.5 ml	1 injektiopullo + 1 esitäytetty ruisku
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Ihon alle	injektiokuiva-aine: injektiopullo (lasi) liuotin: esitäytetty ruisku (lasi)	injektiokuiva-aine: 1 annos liuotin: 0.5 ml	10 injektiopulloa + 10 esitäytettyä ruiskua
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten	Ihon alle	injektiokuiva-aine: injektiopullo (lasi) liuotin: injektiopullo (lasi)	injektiokuiva-aine: 5 annosta liuotin: 2.5 ml	viisi kahden injektiopullon sarjaa (1 jossa injektiokuiva-aine + 1 jossa liuotin, jokaisessa 5 annosta)

--¹ Yksi annos (0,5 ml) käyttövalmista rokotetta sisältää:

Kimeerinen keltakuume-denguevirus serotyyppi 1 (elävä, heikennetty)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/annos**

Kimeerinen keltakuume-denguevirus serotyyppi 2 (elävä, heikennetty)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/annos**

Kimeerinen keltakuume-denguevirus serotyyppi 3 (elävä, heikennetty)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/annos**

Kimeerinen keltakuume-denguevirus serotyyppi 4 (elävä, heikennetty)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/annos**

* Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

** CCID₅₀: annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä.