

<u>Numéro AMM UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u><Contenu (Concentration)></u>	<u>Présentation</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Poudre et solvant pour suspension injectable	Utilisation sous-cutanée	poudre: flacon (verre); solvant: seringue préremplie (verre)	Poudre: 1 dose; solvant: 0.5 ml	1 flacon + 1 seringue préremplie + 2 aiguilles
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Poudre et solvant pour suspension injectable	Utilisation sous-cutanée	poudre: flacon (verre); solvant: seringue préremplie (verre)	Poudre: 1 dose; solvant: 0.5 ml	10 flacons + 10 seringues préremplies + 20 aiguilles
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Poudre et solvant pour suspension injectable	Utilisation sous-cutanée	poudre: flacon (verre); solvant: seringue préremplie (verre)	Poudre: 1 dose; solvant: 0.5 ml	1 flacon + 1 seringue préremplie
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Poudre et solvant pour suspension injectable	Utilisation sous-cutanée	poudre: flacon (verre); solvant: seringue préremplie (verre)	Poudre: 1 dose; solvant: 0.5 ml	10 flacons + 10 seringues préremplies
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Poudre et solvant pour suspension injectable	Utilisation sous-cutanée	poudre: flacon (verre); solvant: flacon (verre)	Poudre: 5 doses; solvant: 2.5 ml	5 sets de 2 flacons (1 avec poudre + 1 avec solvant, 5 doses chacun)

-- Après reconstitution, une dose (0.5 mL) contient:

¹ Virus chimérique fièvre jaune/dengue de sérotype 1 (vivant, atténué)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**
Virus chimérique fièvre jaune/dengue de sérotype 2 (vivant, atténué)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**
Virus chimérique fièvre jaune/dengue de sérotype 3 (vivant, atténué)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**
Virus chimérique fièvre jaune/dengue de sérotype 4 (vivant, atténué)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**

* Produit sur cellules Vero par la technique de l'ADN recombinant. Ce médicament contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

**DICC50 : dose infectant 50 % des cellules en culture.