

<b><u>Törzskönyvi (EU) szám</u></b>	<b><u>(Kereskedelmi) név</u></b>	<b><u>Hatáserősség</u></b>	<b><u>Gyógyszerforma</u></b>	<b><u>Az alkalmazás módja</u></b>	<b><u>Közvetlen csomagolás</u></b>	<b><u>Tartalom (koncentráció)</u></b>	<b><u>Kiszerezés</u></b>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	szubkután alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: előretöltött fecskendő (üveg)	por: 1 adag; oldószer: 0,5 ml	1 injekciós üveg + 1 előretöltött fecskendő + 2 tű
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	szubkután alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); solvent: előretöltött fecskendő (üveg)	por: 1 adag; oldószer: 0,5 ml	10 injekciós üveg + 10 előretöltött fecskendő + 20 tű
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	szubkután alkalmazás	por: injekciós üveg (glass); oldószer: előretöltött fecskendő (üveg)	por: 1 adag; oldószer: 0,5 ml	1 injekciós üveg + 1 előretöltött fecskendő
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	szubkután alkalmazás	por: injekciós üveg (glass); oldószer: előretöltött fecskendő (glass)	por: 1 adag; oldószer: 0,5 ml	10 injekciós üveg + 10 előretöltött fecskendő
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	szubkután alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: injekciós üveg (üveg)	por: 5 adag; oldószer: 2,5 ml	5 x 2 db injekciós üveg (1 por + 1 oldószer, mindegyik 5 adag)

--<sup>1</sup> Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalma:

Dengue 1 szerotípus és sárgaláz vírus kiméra (elő, attenuált)\* ..... 4,5–6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dózis\*\*

Dengue 2 szerotípus és sárgaláz vírus kiméra (elő, attenuált)\* ..... 4,5–6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dózis\*\*

Dengue 3 szerotípus és sárgaláz vírus kiméra (elő, attenuált)\* ..... 4,5–6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dózis\*\*

Dengue 4 szerotípus és sárgaláz vírus kiméra (elő, attenuált)\* ..... 4,5–6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dózis\*\*

\* Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő. A készítmény genetikailag módosított szervezeteket (GMO) tartalmaz.

\*\* CCID<sub>50</sub>: a sejt kultúra 50%-át megfertőző adag.