

<b><u>Numer Pozwolenia EU</u></b>	<b><u>Nazwa (własna)</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>	<b><u>Opakowanie bezpośrednie</u></b>	<b><u>Zawartość (steżenie)</u></b>	<b><u>Wielkość opakowania</u></b>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	--1	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne	Proszek: fiolka (ze szkła); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (ze szkła)	Proszek: 1 dawka; Rozpuszczalnik: 0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	--1	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne	Proszek: fiolka (ze szkła); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (ze szkła)	Proszek: 1 dawka; Rozpuszczalnik: 0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawk + 20 igieł
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	--1	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne	Proszek: fiolka (ze szkła); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (ze szkła)	Proszek: 1 dawka; Rozpuszczalnik: 0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	--1	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne	Proszek: fiolka (ze szkła); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (ze szkła)	Proszek: 1 dawka; Rozpuszczalnik: 0,5 ml	10 fiolek + 10 ampułko-strzykawk
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	--1	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce	Podanie podskórne	Proszek: fiolka (ze szkła); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (ze szkła)	Proszek: 5 dawek; Rozpuszczalnik: 2,5 ml	5 zestawów po 2 fiołki (1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem, po 5 dawek każda)

--1 Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Chimeryczny wirus żółtej gorączki i gorączki denga, serotyp 1 (żywy, atenuowany)*.....	4.5 - 6.0 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> /dawkę**
Chimeryczny wirus żółtej gorączki i gorączki denga, serotyp 2 (żywy, atenuowany)*.....	4.5 - 6.0 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> /dawkę**
Chimeryczny wirus żółtej gorączki i gorączki denga, serotyp 3 (żywy, atenuowany)*.....	4.5 - 6.0 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> /dawkę**
Chimeryczny wirus żółtej gorączki i gorączki denga, serotyp 4 (żywy, atenuowany)*.....	4.5 - 6.0 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> /dawkę**

\*Wytwarzany w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA. Produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO).

\*\*CCID<sub>50</sub>: dawka zakażająca 50% komórek w hodowli.