

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	--1	Pó e solvente para suspensão injetável	Via Subcutânea	Pó: frasco para injetáveis (vidro); solvente: seringa pré-cheia (vidro)	Pó: 1 dose; solvente: 0,5 ml	1 frasco + 1 seringa pré-cheia + 2 agulhas
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	--1	Pó e solvente para suspensão injetável	Via Subcutânea	Pó: frasco para injetáveis (vidro); solvente: seringa pré-cheia (vidro)	Pó: 1 dose; solvente: 0,5 ml	10 frascos + 10 seringas pré-cheias + 20 agulhas
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	--1	Pó e solvente para suspensão injetável	Via Subcutânea	Pó: frasco para injetáveis (vidro); solvente: seringa pré-cheia (vidro)	Pó: 1 dose; solvente: 0,5 ml	1 frasco + 1 seringa pré-cheia
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	--1	Pó e solvente para suspensão injetável	Via Subcutânea	Pó: frasco para injetáveis (vidro); solvente: seringa pré-cheia (vidro)	Pó: 1 dose; solvente: 0,5 ml	10 frascos + 10 seringas pré-cheias
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	--1	Pó e solvente para suspensão injetável	Via Subcutânea	Pó: frasco para injetáveis (vidro); solvente: seringa pré-cheia (vidro)	Pó: 1 dose; solvente: 2,5 ml	5 conjuntos de 2 frascos (1 com pó + 1 com solvente, 5 doses cada)

--1 Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Vírus quimérico da dengue-febre amarela, serotipo 1 (viva, atenuada)**.....4,5 - 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
Vírus quimérico da dengue-febre amarela, serotipo 2 (viva, atenuada)**.....4,5 - 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
Vírus quimérico da dengue-febre amarela, serotipo 3 (viva, atenuada)**.....4,5 - 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
Vírus quimérico da dengue-febre amarela, serotipo 4 (viva, atenuada)**.....4,5 - 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**

* Produzido em células Vero através de tecnologia de ADN recombinante. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGM).
** DICC₅₀: Dose infecciosa em cultura celular 50%.