

EMA číslo procedúry	(Vymyslený) názov	Sila	Lieková forma	Cesta podania	Vnútorň obal	Obsah (koncentrácia)	Veľkosť balenia
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	prášok: 1 dávka; rozpúšťadlo: 0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	prášok: 1 dávka; rozpúšťadlo: 0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	prášok: 1 dávka; rozpúšťadlo: 0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	prášok: 1 dávka; rozpúšťadlo: 0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	prášok: 1 dávka; rozpúšťadlo: 0,5 ml	5 setov po 2 injekčných liekoviek (1 s práškom + 1 s rozpúšťadlom, v každej 5 dávok)

--¹ Po rekonštitúcii, jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 1 (živý, oslabený)*	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**
Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 2 (živý, oslabený)*	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**
Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 3 (živý, oslabený)*	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**
Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 4 (živý, oslabený)*	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dávka**

* *Pomnožené na Vero bunkách, metódou rekombinantnej DNA. Táto očkovačacia látka obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

** CCID₅₀: 50% infekčnej dávky bunkovej kultúry.