

<u>EU-nummer</u>	<u>(Läkemedlets) namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administrerings sätt</u>	<u>Innerförpack ning</u>	<u>Innehåll (koncentration)</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning	pulver: injektionsflaska (glas) vätska: förfylld spruta (glas)	pulver: 1 dos vätska: 0.5 ml	1 injektionsflaska + 1 förfylld spruta + 2 nålar
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning	pulver: injektionsflaska (glas) vätska: förfylld spruta (glas)	pulver: 1 dos vätska: 0.5 ml	10 injektionsflaskor + 10 förfyllda sprutor + 20 nålar
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning	pulver: injektionsflaska (glas) vätska: förfylld spruta (glas)	pulver: 1 dos vätska: 0.5 ml	1 injektionsflaska + 1 förfylld spruta
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning	pulver: injektionsflaska (glas) vätska: förfylld spruta (glas)	pulver: 1 dos vätska: 0.5 ml	10 injektionsflaskor + 10 förfyllda sprutor
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	Subkutan användning	pulver: injektionsflaska (glas) vätska: injektionsflaska (glas)	pulver: 5 dos vätska: 2.5 ml	5 set med 2 injektionsflaskor (1 med pulver + 1 med vätska, varje med 5 dos)

--¹ Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

Chimäriskt gula febern-denguevirus serotyp 1 (levande, försvagat)*	4,5 - 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dos**
Chimäriskt gula febern-denguevirus serotyp 2 (levande, försvagat)*	4,5 - 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dos**
Chimäriskt gula febern-denguevirus serotyp 3 (levande, försvagat)*	4,5 - 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dos**
Chimäriskt gula febern-denguevirus serotyp 4 (levande, försvagat)*	4,5 - 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dos**

*Framställt i Veroceller med rekombinant DNA-teknik. Denna produkt innehåller genmodifierade organismer (GMO).

**CCID₅₀: 50 % infektiös dos i cellkultur.