

| <u>EU Αριθμός Έγκρισης</u> | <u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u> | <u>Περιεκτικότητα</u> | <u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>                          | <u>Οδός χορήγησης</u> | <u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>   | <u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u> | <u>Συσκευασία</u>                                  |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|--|-----------------------|---|----------------------------------|--|
| EU/1/22/1699/001           | Qdenga                        | -- <sup>1</sup>       | Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος | Υποδόρια χρήση        | κόνις: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: φιαλίδιο (γυαλί) | 0,5 ml                           | 1 φιαλίδιο + 1 φιαλίδιο                            |
| EU/1/22/1699/002           | Qdenga                        | -- <sup>1</sup>       | Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος | Υποδόρια χρήση        | κόνις: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: φιαλίδιο (γυαλί)                                | 0,5 ml                           | 10 φιαλίδια + 10 φιαλίδια                          |
| EU/1/22/1699/003           | Qdenga                        | -- <sup>1</sup>       | Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος | Υποδόρια χρήση        | κόνις: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί)                    | 0,5 ml                           | 1 φιαλίδιο + 1 προγεμισμένη σύριγγα                |
| EU/1/22/1699/004           | Qdenga                        | -- <sup>1</sup>       | Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος | Υποδόρια χρήση        | κόνις: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί)                    | 0,5 ml                           | 5 φιαλίδια + 5 προγεμισμένες σύριγγες              |
| EU/1/22/1699/005           | Qdenga                        | -- <sup>1</sup>       | Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος | Υποδόρια χρήση        | κόνις: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί)                    | 0,5 ml                           | 1 φιαλίδιο + 1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες    |
| EU/1/22/1699/006           | Qdenga                        | -- <sup>1</sup>       | Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος | Υποδόρια χρήση        | κόνις: φιαλίδιο (γυαλί),<br>διαλύτης: προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί)                    | 0,5 ml                           | 5 φιαλίδια + 5 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες |

--<sup>1</sup> Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 mL) περιέχει:  
 Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζωντανό, εξασθενημένο)\*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  PFU\*\*/δόση  
 Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζωντανό, εξασθενημένο)#:  $\geq 2,7 \log_{10}$  PFU\*\*/δόση  
 Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζωντανό, εξασθενημένο)\*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  PFU\*\*/δόση  
 Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζωντανό, εξασθενημένο)\*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  PFU\*\*/δόση  
 \*Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Γονίδια επιφανειακών πρωτεϊνών ειδικών για τον ορότυπο που έχουν κατασκευαστεί σε σκελετό ιού του δάγκειου πυρετού ορότυπου 2.

#Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA  
\*\*PFU = Μονάδες σχηματισμού πλάκας