

<u>EU- myyntilupnumero</u>	<u>(Kauppa)nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten	Ihon alle	jauhe: injektiopullo (lasinen), liuotin: injektiopullo (lasinen)	0,5 ml	1 injektiopullo + 1 injektiopullo
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten	Ihon alle	jauhe: injektiopullo (lasinen), liuotin: injektiopullo (lasinen)	0,5 ml	10 injektiopulloa + 10 injektiopulloa
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten	Ihon alle	jauhe: injektiopullo (lasinen), liuotin: esitäytetty ruisku (lasinen)	0,5 ml	1 injektiopullo + 1 esitäytetty ruisku
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten	Ihon alle	jauhe: injektiopullo (lasinen), liuotin: esitäytetty ruisku (lasinen)	0,5 ml	5 injektiopulloa + 5 esitäytettyä ruiskua
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten	Ihon alle	jauhe: injektiopullo (lasinen), liuotin: esitäytetty ruisku (lasinen)	0,5 ml	1 injektiopullo + 1 esitäytetty ruisku + 2 neulaa
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Injektiokuiva-aine ja liuotin liuosta varten	Ihon alle	jauhe: injektiopullo (lasinen), liuotin: esitäytetty ruisku (lasinen)	0,5 ml	5 injektiopulloa + 5 esitäytettyä ruiskua + 10 neulaa

--¹ Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/annos
* Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Serotyypispesifisten pintaproteiinien geenejä, jotka on valmistettu tyyppin 2 denguen runkoon.
Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniologian avulla
** PFU = plakkia muodostavat yksiköt