

<u>Törzskönyvi (EU) szám</u>	<u>(Kereskedelmi) név</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszerezés</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: injekciós üveg (üveg)	0,5 ml	1 db injekciós üveg + 1 db injekciós üveg
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: injekciós üveg (üveg)	0,5 ml	10 db injekciós üveg + 10 db injekciós üveg
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db injekciós üveg + 1 db előretöltött fecskendő
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	5 db injekciós üveg + 5 db előretöltött fecskendő
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	1 db injekciós üveg + 1 db előretöltött fecskendő + 2 db tű
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Por és oldószer oldatos injekcióhoz	Subcutan alkalmazás	por: injekciós üveg (üveg); oldószer: előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml	5 db injekciós üveg + 5 db előretöltött fecskendő + 10 db tű

--¹ Feloldás után 1 dózis (0,5 ml) a következőket tartalmazza:
Dengue-vírus, 1-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dózis
Dengue-vírus, 2-es szerotípus (élő, attenuált)# $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dózis
Dengue-vírus, 3-as szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dózis
Dengue-vírus, 4-es szerotípus (élő, attenuált)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dózis

* Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő. A 2-es szerotípusú dengue-vírus örökítőanyaga, melybe szerotípus-specifikus felszíni fehérjéket kódoló géneket juttattak.

Vero sejt kultúrában, rekombináns DNS-technológiával állítják elő.

**PFU = Plakk-képző egység