

<u>Numru tal-MA (EU)</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (koncentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda	trab: kunjett (ħġieg); solvent: kunjett (ħġieg)	0.5 mL	1 kunjett + 1 kunjett
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda	trab: kunjett (ħġieg); solvent: kunjett (ħġieg)	0.5 mL	10 kunjetti + 10 kunjetti
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda	trab: kunjett (ħġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 mL	1 kunjett + 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda	trab: kunjett (ħġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 mL	5 kunjetti + 5 siringi mimlija għal-lest
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda	trab: kunjett (ħġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 mL	1 kunjett + 1 siringa mimlija għal-lest + 2 labar
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal taħt il-ġilda	trab: kunjett (ħġieg); solvent: siringa mimlija għal-lest (ħġieg)	0.5 mL	5 kunjetti + 5 siringi mimlija għal-lest + 10 labar

--¹

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

Virus tad-dengue serotip 1 (ħaj, attenwat)*: $\geq 3.3 \log_{10}$ PFU**/doża

Virus tad-dengue serotip 2 (ħaj, attenwat)#: $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU**/doża

Virus tad-dengue serotip 3 (ħaj, attenwat)*: $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU**/doża

Virus tad-dengue serotip 4 (ħaj, attenwat)*: $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU**/doża

*Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA. Ġeni ta' proteini tas-superfiċje speċifiċi għas-serotip maħdumin fil-backbone tad-dengue tat-tip 2.

#Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

**PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka