

<u>MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjonsmåte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass); væske: hetteglass (glass)	0,5 ml	1 hetteglass + 1 hetteglass
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass); væske: hetteglass (glass)	0,5 ml	10 hetteglass + 10 hetteglass
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass); væske: ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 hetteglass + 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass); væske: ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	5 hetteglass + 5 ferdigfylte sprøyter
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass); væske: ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	1 hetteglass + 1 ferdigfylt sprøyte + 2 kanyler
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass); væske: ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml	5 hetteglass+ 5 ferdigfylte sprøyter + 10 kanyler

--¹ Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):
Dengue virus serotype 1 (levende, svekket)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dose
Dengue virus serotype 2 (levende, svekket)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dose
Dengue virus serotype 3 (levende, svekket)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dose
Dengue virus serotype 4 (levende, svekket)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dose
*Produsert i Vero-celler ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Type 2 denguevirus modifisert med gener som koder for serotypespesifikke overflateproteiner
#Produsert i Vero-celler ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi
**PFU = Plakkdannende enheter