

<u>Numer Pozwolenia EU</u>	<u>Nazwa (własna)</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Opakowanie bezpośrednie</u>	<u>Zawartość (steżenie)</u>	<u>Wielkość opakowania</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne	proszek: fiolka (szklana); rozpuszczalnik: fiolka (szklana)	0,5 ml	1 fiolka + 1 fiolka
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne	proszek: fiolka (szklana); rozpuszczalnik: fiolka (szklana)	0,5 ml	10 fiolek + 10 fiolek
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne	proszek: fiolka (szklana); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szklana)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka
UE/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne	proszek: fiolka (szklana); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szklana)	0,5 ml	5 fiolek + 5 ampułko-strzykawk
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne	proszek: fiolka (szklana); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szklana)	0,5 ml	1 fiolka + 1 ampułko-strzykawka + 2 igły
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Podanie podskórne	proszek: fiolka (szklana); rozpuszczalnik: ampułko-strzykawka (szklana)	0,5 ml	5 fiolek + 5 ampułko-strzykawk + 10 igieł

--¹ Po rekonstytucji 1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Wirus gorączki denga, serotyp 1 (żywy, atenuowany)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dawkę

Wirus gorączki denga, serotyp 2 (żywy, atenuowany)#: $\geq 2,7 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{dawkę}$

Wirus gorączki denga, serotyp 3 (żywy, atenuowany)*: $\geq 4,0 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{dawkę}$

Wirus gorączki denga, serotyp 4 (żywy, atenuowany)*: $\geq 4,5 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{dawkę}$

*Wytwarzany w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA. Geny białek powierzchniowych, swoistych dla serotypu, wbudowane w szkielet wirusa gorączki denga typu 2.

#Wytwarzany w komórkach Vero metodą rekombinacji DNA

**PFU = jednostka tworząca łyśinki