

<u>Numărul (UE) APP</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: flacon (sticlă)	0,5 ml	1 flacon + 1 flacon
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: flacon (sticlă)	0,5 ml	10 flacoane + 10 flacoane
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 flacon + 1 seringă preumplută
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	5 flacoane + 5 seringi preumplute
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	1 flacon + 1 seringă preumplută + 2 ace
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml	5 flacoane + 5 seringi preumplute + 10 ace

--¹ După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:

Virusul dengue serotip 1 (viu, atenuat)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/doză

Virusul dengue serotip 2 (viu, atenuat)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/doză

Virusul dengue serotip 3 (viu, atenuat)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/doză

Virusul dengue serotip 4 (viu, atenuat)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/doză

*Produs pe linie celulară Vero prin tehnologie ADN recombinant. Gene ale proteinelor de suprafață specifice serotipului integrate în genomul virusului dengue de tip 2.

#Produs pe linie celulară Vero prin tehnologia ADN-ului recombinant.

**PFU = Unități formatoare de plăci