

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútrotný obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: injekčná liekovka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 injekčná liekovka
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: injekčná liekovka (sklo)	0,5 ml	10 injekčných liekoviek + 10 injekčných liekoviek
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	5 injekčných liekoviek + 5 naplnených injekčných striekačiek
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	1 injekčná liekovka + 1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	Subkutánne použitie	prášok: injekčná liekovka (sklo); rozpúšťadlo: naplnená injekčná striekačka (sklo)	0,5 ml	5 injekčných liekoviek + 5 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihiel

--¹ 1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
vírusový sérotyp dengue 1 (živý, oslabený)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dávka,
vírusový sérotyp dengue 2 (živý, oslabený)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dávka,
vírusový sérotyp dengue 3 (živý, oslabený)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dávka,
vírusový sérotyp dengue 4 (živý, oslabený)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dávka.
*Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA. Gény povrchových proteínov špecifického sérotypu upravené do hlavného reťazca dengue typu 2.
#Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA
**PFU = plaque-forming unit = jednotka tvorenia plakov