

| <u>Številka (EU) dovoljenja za promet</u> | <u>(Izmišljeno) ime</u> | <u>Jakost</u> | <u>Farmacevtska oblika</u> | <u>Pot uporabe</u> | <u>Stična ovojnina</u> | <u>Vsebina (koncentracija)</u> | <u>Velikost pakiranja</u> |
|--|--------------------------------|----------------------|---|---------------------------|--|---------------------------------------|--|
| EU/1/22/1699/001 | Qdenga | -- ¹ | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba | prašek: viala (steklena); vehikel: viala (steklena) | 0,5 ml | 1 viala + 1 viala |
| EU/1/22/1699/002 | Qdenga | -- ¹ | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba | prašek: viala (steklena); vehikel: viala (steklena) | 0,5 ml | 10 vial + 10 vial |
| EU/1/22/1699/003 | Qdenga | -- ¹ | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba | prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena) | 0,5 ml | 1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga |
| EU/1/22/1699/004 | Qdenga | -- ¹ | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba | prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena) | 0,5 ml | 5 vial + 5 napoljenih injekcijskih brizg |
| EU/1/22/1699/005 | Qdenga | -- ¹ | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba | prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena) | 0,5 ml | 1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga + 2 igli |
| EU/1/22/1699/006 | Qdenga | -- ¹ | prašek in vehikel za raztopino za injiciranje | subkutana uporaba | prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena) | 0,5 ml | 5 vial + 5 napoljenih injekcijskih brizg + 10 igel |

--¹ Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:
serotip 1 virusa denge (živ, oslavljen)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/odmerek
serotip 2 virusa denge (živ, oslavljen)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/odmerek
serotip 3 virusa denge (živ, oslavljen)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/odmerek
serotip 4 virusa denge (živ, oslavljen)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/odmerek
*Pridobljen v celicah Vero s tehnologijo rekombinantne DNA. Geni površinskih proteinov, specifičnih za serotip, vstavljeni v izvorni genom virusa denge tipa 2.
#Pridobljen v celicah Vero s tehnologijo rekombinantne DNA.
**PFU = plaketotvorne enote (plaque-forming units)