

<u>Número de autorización de comercialización de la UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- <sup>1</sup>	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: vial (vidrio)	0,5 ml	1 vial + 1 vial
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- <sup>1</sup>	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: vial (vidrio)	0,5 ml	10 viales + 10 viales
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- <sup>1</sup>	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 vial + 1 jeringa precargada
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- <sup>1</sup>	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	5 viales + 5 jeringas precargadas
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- <sup>1</sup>	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	1 vial + 1 jeringa precargada + 2 agujas
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- <sup>1</sup>	Polvo y disolvente para solución inyectable	Vía subcutánea	polvo: vial (vidrio); disolvente: jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml	5 viales + 5 jeringas precargadas + 10 agujas

--<sup>1</sup> Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:  
Virus del dengue serotipo 1 (vivo, atenuado)\*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  UFP\*\*/dosis  
Virus del dengue serotipo 2 (vivo, atenuado)#:  $\geq 2,7 \log_{10}$  UFP\*\*/dosis  
Virus del dengue serotipo 3 (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  UFP\*\*/dosis  
Virus del dengue serotipo 4 (vivo, atenuado)\*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  UFP\*\*/dosis  
\* Producido en células Vero mediante tecnología de ADN recombinante. Genes de las proteínas de superficie específicas de cada serotipo, insertados en el esqueleto del dengue tipo 2.  
# Producido en células Vero por tecnología de ADN recombinante  
\*\* UFP = unidades formadoras de placas