

| <u>Müügiloa nr</u><br><u>Euroopa Liidus</u> | <u>Ravimi</u><br><u>väljamõeldud</u><br><u>nimetus</u> | <u>Tugevus</u>  | <u>Ravimvorm</u>                       | <u>Manustamisviis</u> | <u>Sisepakendi</u><br><u>iseloomustus</u>            | <u>Pakendi sisu</u><br><u>(kontsentratsioon)</u> | <u>Pakendi</u><br><u>suurus</u>                                              |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| EU/1/18/1338/001                            | Dengvaxia                                              | -- <sup>1</sup> | Süstesuspensiooni<br>pulber ja lahusti | Subkutaanne           | pulber: viaal<br>(klaas); lahusti:<br>süstel (klaas) | Pulber: 1 annus;<br>Lahusti: 0,5 ml              | 1 viaal + 1<br>süstel + 2 nõela                                              |
| EU/1/18/1338/002                            | Dengvaxia                                              | -- <sup>1</sup> | Süstesuspensiooni<br>pulber ja lahusti | Subkutaanne           | pulber: viaal<br>(klaas); lahusti:<br>süstel (klaas) | Pulber: 1 annus;<br>Lahusti: 0,5 ml              | 10 viaali + 10<br>süstlit + 20<br>nõela                                      |
| EU/1/18/1338/003                            | Dengvaxia                                              | -- <sup>1</sup> | Süstesuspensiooni<br>pulber ja lahusti | Subkutaanne           | pulber: viaal<br>(klaas); lahusti:<br>süstel (klaas) | Pulber: 1 annus;<br>Lahusti: 0,5 ml              | 1 viaal + 1<br>süstel                                                        |
| EU/1/18/1338/004                            | Dengvaxia                                              | -- <sup>1</sup> | Süstesuspensiooni<br>pulber ja lahusti | Subkutaanne           | pulber: viaal<br>(klaas); lahusti:<br>süstel (klaas) | Pulber: 1 annus;<br>Lahusti: 0,5 ml              | 10 viaali + 10<br>süstlit                                                    |
| EU/1/18/1338/005                            | Dengvaxia                                              | -- <sup>1</sup> | Süstesuspensiooni<br>pulber ja lahusti | Subkutaanne           | pulber: viaal<br>(klaas); lahusti:<br>viaal (klaas)  | Pulber: 5 annust;<br>Lahusti: 2,5 ml             | 5 komplekti 2<br>viaaliga (1<br>pulbriga + 1<br>lahustiga, igas<br>5 annust) |

--<sup>1</sup> Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

Kollapalaviku dengue viiruse (elus, nõrgestatud) kimäärne serotüüp 1\*..... 4,5...6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/annus\*\*

Kollapalaviku dengue viiruse (elus, nõrgestatud) kimäärne serotüüp 2\*..... 4,5...6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/annus\*\*

Kollapalaviku dengue viiruse (elus, nõrgestatud) kimäärne serotüüp 3\*..... 4,5...6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/annus\*\*

Kollapalaviku dengue viiruse (elus, nõrgestatud) kimäärne serotüüp 4\*..... 4,5...6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/annus\*\*

\* Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogiaga. See toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).

\*\* CCID<sub>50</sub>: 50% rakukultuuri infektsioosusest annusest.