

| <b><u>Müügiloa nr</u></b><br><b><u>Euroopa Liidus</u></b> | <b><u>(Väljamõeldud)</u></b><br><b><u>nimetus</u></b> | <b><u>Tugevus</u></b> | <b><u>Ravimvorm</u></b>       | <b><u>Manustamistee</u></b> | <b><u>Sisepakendi</u></b><br><b><u>iseloomustus</u></b> | <b><u>Pakendi sisu</u></b><br><b><u>(kontsentratsioon)</u></b> | <b><u>Pakendi</u></b><br><b><u>suurus</u></b> |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| EU/1/22/1699/001                                          | Qdenga                                                | -- <sup>1</sup>       | Süstelahuse pulber ja lahusti | Subkutaanne                 | pulber: viaal (klaas); lahusti: viaal (klaas)           | 0,5 ml                                                         | 1 viaal + 1 viaal                             |
| EU/1/22/1699/002                                          | Qdenga                                                | -- <sup>1</sup>       | Süstelahuse pulber ja lahusti | Subkutaanne                 | pulber: viaal (klaas); lahusti: viaal (klaas)           | 0,5 ml                                                         | 10 viaali + 10 viaali                         |
| EU/1/22/1699/003                                          | Qdenga                                                | -- <sup>1</sup>       | Süstelahuse pulber ja lahusti | Subkutaanne                 | pulber: viaal (klaas); lahusti: süstel (klaas)          | 0,5 ml                                                         | 1 viaal + 1 süstel                            |
| EU/1/22/1699/004                                          | Qdenga                                                | -- <sup>1</sup>       | Süstelahuse pulber ja lahusti | Subkutaanne                 | pulber: viaal (klaas); lahusti: süstel (klaas)          | 0,5 ml                                                         | 5 viaali + 5 süstlit                          |
| EU/1/22/1699/005                                          | Qdenga                                                | -- <sup>1</sup>       | Süstelahuse pulber ja lahusti | Subkutaanne                 | pulber: viaal (klaas); lahusti: süstel (klaas)          | 0,5 ml                                                         | 1 viaal + 1 süstel + 2 nõela                  |
| EU/1/22/1699/006                                          | Qdenga                                                | -- <sup>1</sup>       | Süstelahuse pulber ja lahusti | Subkutaanne                 | pulber: viaal (klaas); lahusti: süstel (klaas)          | 0,5 ml                                                         | 5 viaali + 5 süstlit + 10 nõela               |

--<sup>1</sup> Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,5 ml):  
Dengue viiruse serotüüp 1 (nõrgestatud elusviirus)\*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  PFU\*\* annuses  
Dengue viiruse serotüüp 2 (nõrgestatud elusviirus)#:  $\geq 2,7 \log_{10}$  PFU\*\* annuses  
Dengue viiruse serotüüp 3 (nõrgestatud elusviirus)\*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  PFU\*\* annuses  
Dengue viiruse serotüüp 4 (nõrgestatud elusviirus)\*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  PFU\*\* annuses  
\*Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Tüüp 2 dengue karkassi kunstlikult sisse viidud serotüübi-spetsiifiliste pinnavalkude geenid. See toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).  
#Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil  
\*\*PFU = naastu moodustavat ühikut