

<u>Broj (EU) odobrenja</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Doza</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakovanje</u>	<u>Sastav (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/18/1338 /001	Dengvaxia	-- ¹	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Primjena pod kožu	Prašak: bočica (staklo); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo)	Prašak: 1 doza Otapalo: 0,5 ml	1 bočica + 1 napunjena štrcaljka + 2 igle
EU/1/18/1338 /002	Dengvaxia	-- ¹	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Primjena pod kožu	Prašak: bočica (staklo); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo)	Prašak: 1 doza Otapalo: 0,5 ml	10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki + 20 igala
EU/1/18/1338 /003	Dengvaxia	-- ¹	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Primjena pod kožu	Prašak: bočica (staklo); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo)	Prašak: 1 doza Otapalo: 0,5 ml	1 bočica + 1 napunjena štrcaljka
EU/1/18/1338 /004	Dengvaxia	-- ¹	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Primjena pod kožu	Prašak: bočica (staklo); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo)	Prašak: 1 doza Otapalo: 0,5 ml	10 bočica + 10 napunjenih štrcaljki
EU/1/18/1338 /005	Dengvaxia	-- ¹	Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju	Primjena pod kožu	Prašak: bočica (staklo); otapalo: napunjena štrcaljka (staklo)	Prašak: 5 doza Otapalo: 2,5 ml	5 setova od 2 bočice (1 sa praškom + 1 sa otapalom, svaka sa 5 doza)

--¹ Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Kimerički virus žute groznice/denge serotipa 1 (živi, atenuirani)* ... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀ po dozi**
Kimerički virus žute groznice/denge serotipa 2 (živi, atenuirani)* ... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀ po dozi**
Kimerički virus žute groznice/denge serotipa 3 (živi, atenuirani)* ... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀ po dozi**
Kimerički virus žute groznice/denge serotipa 4 (živi, atenuirani)* ... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀ po dozi**

*Proizveden u Vero stanicama tehnologijom rekombinantne DNK. Ovo cjepivo sadrži genetički modificirane organizme (GMO).

**CCID₅₀: količina virusa kojom se zarazi 50% stanične kulture.