

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma Farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro)	Polvere: 1 dose; solvente: 0.5 ml	1 fiala + 1 siringa pre-riempita + 2 aghi
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro)	Polvere: 1 dose; solvente: 0.5 ml	10 fiale + 10 siringhe pre-riempite + 20 aghi
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro)	Powder: 1 dose; solvente: 0.5 ml	1 fiala + 1 siringa pre-riempita
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro)	Polvere: 1 dose; solvente: 0.5 ml	10 fiale + 10 siringhe pre-riempite
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: fiala (vetro); solvente: siringa pre-riempita (vetro)	Polvere: 5 dosi; solvente: 2.5 ml	5 set di 2 fiale (1 con polvere + 1 con solvente, ognuno da 5 dosi)

--<sup>1</sup> Dopo la ricostituzione, una dose (0.5 mL) contiene:

Virus della febbre gialla dengue chimerico di sierotipo 1(vivo, attenuato)\*.....4.5 - 6.0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*  
Virus della febbre gialla dengue chimerico di sierotipo 2(vivo, attenuato)\*.....4.5 - 6.0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*  
Virus della febbre gialla dengue chimerico di sierotipo 3(vivo, attenuato)\*.....4.5 - 6.0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*  
Virus della febbre gialla dengue chimerico di sierotipo 4(vivo, attenuato)\*.....4.5 - 6.0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*

\* Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante. Prodotto contenente organismi geneticamente modificati (OGM).

\*\* CCID<sub>50</sub>: dose infettante il 50% delle colture cellulari.