

<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/1/22/1699/0 01	Qdenga	-- ¹	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)	0,5 mL	1 flaconcino + 1 flaconcino
EU/1/22/1699/0 02	Qdenga	-- ¹	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro)	0,5 mL	10 flaconcini + 10 flaconcini
EU/1/22/1699/0 03	Qdenga	-- ¹	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro)	0,5 mL	1 flaconcino + 1 siringa preriempita
EU/1/22/1699/0 04	Qdenga	-- ¹	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro)	0,5 mL	5 flaconcini + 5 siringhe preriempite
EU/1/22/1699/0 05	Qdenga	-- ¹	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro)	0,5 mL	1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 2 aghi
EU/1/22/1699/0 06	Qdenga	-- ¹	Polvere e solvente per soluzione iniettabile	Uso sottocutaneo	polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro)	0,5 mL	5 flaconcini + 5 siringhe preriempite + 10 aghi

--¹ Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 mL) contiene:
 Virus dengue sierotipo 1 (vivo, attenuato)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dose
 Virus dengue sierotipo 2 (vivo, attenuato)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dose
 Virus dengue sierotipo 3 (vivo, attenuato)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dose
 Virus dengue sierotipo 4 (vivo, attenuato)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dose

*Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante. Geni di proteine di superficie sierotipo-specifiche ingegnerizzati nella struttura della dengue di tipo 2.

#Prodotto in cellule Vero mediante tecnologia del DNA ricombinante

**PFU = *Plaque-forming units*, unità formanti placca