

<u>RT (EU) numeris</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Vidinė Pakuotė</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>	<u>Pakuotės dydis</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Leisti po oda	milteliai: flakonas (stiklo); tirpiklis: užpildytas švirkštas (stiklo)	Milteliai: 1 dozė; tirpiklis: 0,5 ml	1 flakonas + 1 užpildytas švirkštas + 2 adatos
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Leisti po oda	milteliai: flakonas (stiklo); tirpiklis: užpildytas švirkštas (stiklo)	Milteliai: 1 dozė; tirpiklis: 0,5 ml	10 flakonų + 10 užpildytų švirkštų + 20 adatų
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Leisti po oda	milteliai: flakonas (stiklo); tirpiklis: užpildytas švirkštas (stiklo)	Milteliai: 1 dozė; tirpiklis: 0,5 ml	1 flakonas + 1 užpildytas švirkštas
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Leisti po oda	milteliai: flakonas (stiklo); tirpiklis: užpildytas švirkštas (stiklo)	Milteliai: 1 dozė; tirpiklis: 0,5 ml	10 flakonų + 10 užpildytų švirkštų
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai	Leisti po oda	milteliai: flakonas (stiklo); tirpiklis: flakonas (stiklo)	Milteliai: 5 dozės; tirpiklis: 2,5 ml	5 rinkiniai po 2 flakonus (1 su milteliais + 1 su tirpikliu, kiekviename po 5 dozes)

--¹ Po paruošimo vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Chimerinių geltonosios karštligės Dengue virusų, 1 serotipo (gyvų, susilpnintų)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/dozėje**

Chimerinių geltonosios karštligės Dengue virusų, 2 serotipo (gyvų, susilpnintų)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/dozėje**

Chimerinių geltonosios karštligės Dengue virusų, 3 serotipo (gyvų, susilpnintų)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/dozėje**

Chimerinių geltonosios karštligės Dengue virusų, 4 serotipo (gyvų, susilpnintų)*.....4,5-6,0 log₁₀ CCID₅₀/dozėje**

*Pagaminta Vero ląstelėse rekombinacinės DNR technologijos būdu. Šiame vaistiniame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

**CCID₅₀: 50 % ląstelių kultūros infekcinės dozės.