

<u>Reģ. apl. (ES) numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadīšanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojuums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); šķīdinātājs: pilnšļirce (stikls)	Pulveris: 1 deva; šķīdinātājs: 0,5 ml	1 flakons + 1 pilnšļirce + 2 adatas
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); šķīdinātājs: pilnšļirce (stikls)	Pulveris: 1 deva; šķīdinātājs: 0,5 ml	10 flakoni + 10 pilnšļirces + 20 adatas
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); šķīdinātājs: pilnšļirce (stikls)	Pulveris: 1 deva; šķīdinātājs: 0,5 ml	1 flakons + 1 pilnšļirce
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); šķīdinātājs: pilnšļirce (stikls)	Pulveris: 1 deva; šķīdinātājs: 0,5 ml	10 flakoni + 10 pilnšļirces
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai	Subkutānai lietošanai	pulveris: flakons (stikls); šķīdinātājs: pilnšļirce (stikls)	Pulveris: 5 devas; šķīdinātājs: 2,5 ml	5 komplekti ar 2 flakoniem (1 pulvera flakons + 1 šķīdinātāja flakons, 5 devas katrā)

--¹ Vienas devas (0,5 ml) sastāvs pēc sagatavošanas:

Himērīss 1. serotipa dzeltenā drudža Denges vīruss (dzīvs, novājināts)*..... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/devā**

Himērīss 2. serotipa dzeltenā drudža Denges vīruss (dzīvs, novājināts)*..... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/devā**

Himērīss 3. serotipa dzeltenā drudža Denges vīruss (dzīvs, novājināts)*..... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/devā**

Himērīss 4. serotipa dzeltenā drudža Denges vīruss (dzīvs, novājināts)*..... 4,5 – 6,0 log₁₀ CCID₅₀/devā**

* Iegūts Vero šūnās, izmantojot rekombinantu DNS tehnoloģiju. Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).

** CCID₅₀: deva, kas inficē 50% šūnu kultūras.