

<u>Numru tal-MA</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Trab u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu taħt il-ġilda	trab: f'kunjett (ħġieg tat); solvent: f'siringa mimlija lest (ħġieg tat)	Trab: doża 1; solvent: 0.5 ml	1 kunjett + 1 siringa mimlija għal-lest + 2 labriet separati
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Trab u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu taħt il-ġilda	trab: f'kunjett (ħġieg tat); solvent: f'siringa mimlija lest (ħġieg tat)	Trab: doża 1; solvent: 0.5 ml	10 kunjetti + 10 mimlija għal-lest + 20 labriet separati
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Trab u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu taħt il-ġilda	trab: f'kunjett (ħġieg tat); solvent: f'siringa mimlija lest (ħġieg tat)	Trab: doża 1; solvent: 0.5 ml	1 kunjett + 1 siringa mimlija għal-lest
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Trab u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu taħt il-ġilda	trab: f'kunjett (ħġieg tat); solvent: f'siringa mimlija lest (ħġieg tat)	Trab: doża 1; solvent: 0.5 ml	1 kunjetti + 1 siringi mimlija għal-lest
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Trab u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni	Użu taħt il-ġilda	trab: f'kunjett (ħġieg tat); solvent: f'siringa mimlija lest (ħġieg tat)	Trab: doża 1; solvent: 2.5 ml	5 settijiet ta '2 kunjetti (1 bi trab + 1 b'solvent, 5 doži kull wiehed)

--¹ Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) fiha:

Virus tad-deni dengue kimeriku isfar serotip 1 (attenwat ħaj)*.....4.5–6.0 log₁₀ CCID50/doża**

Virus tad-deni dengue kimeriku isfar serotip 2 (attenwat ħaj)*.....4.5–6.0 log₁₀ CCID50/doża**

Virus tad-deni dengue kimeriku isfar serotip 3 (attenwat ħaj)*.....4.5–6.0 log₁₀ CCID50/doża**

Virus tad-deni dengue kimeriku isfar serotip 4 (attenwat ħaj)*.....4.5–6.0 log₁₀ CCID50/doża**

* Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA. Dan il-prodott fih organizmi ġenetikament modifikati (genetically modified organisms, GMOs)

** CCID50: 50 % Doża Infettiva tal-Koltura taċ-Ċelluli.