

EU-nummer	(Fantasie)naam	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Primaire Verpakking	Inhoud (Concentratie)	Verpakkingsgrootte
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik	Poeder: flacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	Poeder: 1 dosis; oplosmiddel: 0.5 ml	1 flacon + 1 voorgevulde spuit + 2 naalden
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik	Poeder: flacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	Poeder: 1 dosis; oplosmiddel: 0.5 ml	10 flacon + 10 voorgevulde spuiten + 20 naalden
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik	Poeder: flacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	Poeder: 1 dosis; oplosmiddel: 0.5 ml	1 flacon + 1 voorgevulde spuit
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik	Poeder: flacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	Poeder: 1 dosis; oplosmiddel: 0.5 ml	10 flacons + 10 voorgevulde spuiten
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie	Subcutaan gebruik	Poeder: flacon (glas); oplosmiddel: flacon (glas)	Poeder: 5 doses; oplosmiddel: 2.5 ml	5 sets van 2 flacons (1 met poeder + 1 met oplosmiddel, 5 doses elk)

-- ¹	Na reconstitutie, een dosis (0.5 ml) bevat:	
	Chimerisch gele koorts denguevirus serotype 1 (levend, verzwakt)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dosis**
	Chimerisch gele koorts denguevirus serotype 2 (levend, verzwakt)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dosis**
	Chimerisch gele koorts denguevirus serotype 3 (levend, verzwakt)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dosis**
	Chimerisch gele koorts denguevirus serotype 4 (levend, verzwakt)*	4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /dosis**

*Geproduceerd in Vero-cellen met behulp van recombinant-DNA-recombinatietechniek. Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).

**CCID₅₀: 50% Celcultuur infectieuze dosis.