

<u>EU-nummer</u>	<u>(Fantasie)naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedienings- weg</u>	<u>Primaire verpakking</u>	<u>Inhoud (concentratie)</u>	<u>Verpakkings- grootte</u>
EU/1/22/1699/001	Qdenga	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik	poeder: injectieflacon (glas); oplosmiddel: injectieflacon (glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 injectieflacon
EU/1/22/1699/002	Qdenga	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik	poeder: injectieflacon (glas); oplosmiddel: injectieflacon (glas)	0,5 ml	10 injectieflacons + 10 injectieflacons
EU/1/22/1699/003	Qdenga	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik	poeder: injectieflacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 voorgevulde spuit
EU/1/22/1699/004	Qdenga	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik	poeder: injectieflacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	0,5 ml	5 injectieflacons + 5 voorgevulde spuiten
EU/1/22/1699/005	Qdenga	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik	poeder: injectieflacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	0,5 ml	1 injectieflacon + 1 voorgevulde spuit + 2 naalden
EU/1/22/1699/006	Qdenga	-- ¹	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Subcutaan gebruik	poeder: injectieflacon (glas); oplosmiddel: voorgevulde spuit (glas)	0,5 ml	5 injectieflacons + 5 voorgevulde spuiten + 10 naalden

--¹ Na reconstitutie, bevat 1 dosis (0,5 ml):
Denguevirus serotype 1 (levend, verzwakt)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/dosis
Denguevirus serotype 2 (levend, verzwakt)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/dosis
Denguevirus serotype 3 (levend, verzwakt)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/dosis
Denguevirus serotype 4 (levend, verzwakt)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/dosis
*Geproduceerd in Vero-cellen met behulp van recombinant-DNA-technologie. Genen van serotype-specifieke oppervlakte-eiwitten, ontworpen in dengue type-2 basis.
#Geproduceerd in Vero-cellen met behulp van recombinant-DNA-technologie
**PFU = Plaquevormende eenheden