

<b><u>MT (EU)-nummer</u></b>	<b><u>Legemidlets navn</u></b>	<b><u>Styrke</u></b>	<b><u>Legemiddelform</u></b>	<b><u>Administrasjons-måte</u></b>	<b><u>Indre emballasje</u></b>	<b><u>Innhold (konsentrasjon)</u></b>	<b><u>Paknings-størrelse</u></b>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass), oppløsningsvæske: ferdigfylt sprøyte (glass)	Pulver: 1 dose Oppløsningsvæske: 0,5 ml	1 hetteglass + 1 ferdigfylt sprøyte + 2 kanyler
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass), oppløsningsvæske: ferdigfylt sprøyte (glass)	Pulver: 1 dose Oppløsningsvæske: 0,5 ml	10 hetteglass + 10 ferdigfylte sprøyter + 20 kanyler
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass), oppløsningsvæske: ferdigfylt sprøyte (glass)	Pulver: 1 dose Oppløsningsvæske: 0,5 ml	1 hetteglass + 1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass), oppløsningsvæske: ferdigfylt sprøyte (glass)	Pulver: 1 dose Oppløsningsvæske: 0,5 ml	10 hetteglass + 10 ferdigfylte sprøyter
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- <sup>1</sup>	pulver og væske til injeksjonsvæske, suspensjon	Subkutan bruk	pulver: hetteglass (glass), oppløsningsvæske: hetteglass (glass)	Pulver: 5 doser Oppløsningsvæske: 2,5 ml	5 sett á 2 hetteglass (ett med pulver og ett med oppløsningsvæske, 5 doser i hver)

--<sup>1</sup>

Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):

Kimært gulfeber-denguevirus serotype 1 (levende, svekket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*

Kimært gulfeber-denguevirus serotype 2 (levende, svekket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*

Kimært gulfeber-denguevirus serotype 3 (levende, svekket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*

Kimært gulfeber-denguevirus serotype 4 (levende, svekket)\*.....4,5 - 6,0 log<sub>10</sub> CCID<sub>50</sub>/dose\*\*

\*Produsert i Vero-celler ved rekombinant DNA-teknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMOer).

\*\*CCID<sub>50</sub>: 50 % infeksjons dose i cellekultur.