

<u>Numărul (UE)</u> <u>APP</u>	<u>Numele</u> <u>(inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma</u> <u>farmaceutică</u>	<u>Calea de</u> <u>administrare</u>	<u>Ambalaiul</u> <u>primar</u>	<u>Continutul</u> <u>(concentratia)</u>	<u>Mărimea</u> <u>ambalaiului</u>
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	Pulbere: 1 doză; solvent: 0,5 ml	1 flacon + 1 seringă preumplută + 2 ace
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	Pulbere: 1 doză; solvent: 0,5 ml	10 flacoane + 10 seringi preumplute + 20 ace
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	Pulbere: 1 doză; solvent: 0,5 ml	1 flacon + 1 seringă preumplută
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: seringă preumplută (sticlă)	Pulbere: 1 doză; solvent: 0,5 ml	10 flacoane + 10 seringi preumplute
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă	Administrare subcutanată	pulbere: flacon (sticlă); solvent: flacon (sticlă)	Pulbere: 5 doze; solvent: 2,5 ml	5 seturi of 2 flacoane (1 cu pulbere + 1 cu solvent, 5 doze fiecare)

--¹ După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:

Virusul himeric al febrei galbene dengue serotip 1 (viu, atenuat)*.....	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /doză**
Virusul himeric al febrei galbene dengue serotip 2 (viu, atenuat)*.....	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /doză**
Virusul himeric al febrei galbene dengue serotip 3 (viu, atenuat)*.....	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /doză**
Virusul himeric al febrei galbene dengue serotip 4 (viu, atenuat)*.....	4,5 – 6,0 log ₁₀ CCID ₅₀ /doză**

* Produs pe linie celulară Vero prin tehnologie ADN recombinant. Acest vaccin conține organisme modificate genetic (OMG).

** CCID₅₀: doză infectantă pentru 50% din culturile celulare (50% Cell Culture Infectious Dose).