

Številka (EU) dovoljenja za promet	(Izmišljeno) ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Stična ovojnina	Vsebina (koncentracija)	Velikost pakiranja
EU/1/18/1338/001	Dengvaxia	-- ¹	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba	prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena)	Prašek: 1 odmerek; vehikel: 0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga + 2 igli
EU/1/18/1338/002	Dengvaxia	-- ¹	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba	prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena)	Prašek: 1 odmerek; vehikel: 0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel
EU/1/18/1338/003	Dengvaxia	-- ¹	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba	prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena)	Prašek: 1 odmerek; vehikel: 0,5 ml	1 viala + 1 napolnjena injekcijska brizga
EU/1/18/1338/004	Dengvaxia	-- ¹	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba	prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena)	Prašek: 1 odmerek; vehikel: 0,5 ml	10 vial + 10 napolnjenih injekcijskih brizg
EU/1/18/1338/005	Dengvaxia	-- ¹	Prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje	Subkutana uporaba	prašek: viala (steklena); vehikel: napolnjena injekcijska brizga (steklena)	Prašek: 5 odmerkov; vehikel: 2,5 ml	5 kompletov z 2 vialama (1 s praškom + 1 z vehiklom, 5 odmerkov vsakega)
-- ¹	Po rekonstituciji en odmerek (0,5 ml) vsebuje:						
	Himerni virus rumene mrzlice denga – serotip 1 (živ, oslavljen)*.....						4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /odmerek**
	Himerni virus rumene mrzlice denga – serotip 2 (živ, oslavljen)*.....						4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /odmerek**
	Himerni virus rumene mrzlice denga – serotip 3 (živ, oslavljen)*.....						4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /odmerek**
	Himerni virus rumene mrzlice denga – serotip 4 (živ, oslavljen)*.....						4.5 - 6.0 log ₁₀ CCID ₅₀ /odmerek**

*Pridobljen v celicah Vero s tehnologijo rekombinantne DNA. To cepivo vsebuje genetsko spremenjene organizme.

**CCID₅₀: 50 % infekcijski odmerek v celični kulturi (CCID – *Cell Culture Infectious Dose*).