Приложение А

№ на ЕС	(Свободно избрано) име	Количество на активното вещество в дозова единица	Лекарствена форма	Път на въвеждане	Първична опаковка	Съдържание (концентрация)	Вид опаковка
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	--[1]	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	Предварително напълнени спринцовки (стъклена)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 спринцовки
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	--[1]	Инжекционен разтвор	Интрамускулно приложение	Предварително напълнени спринцовки (стъклена)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 спринцовка

--[1] —[1]

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит В повърхностен антиген[1],[2] 20 µg

[1]Съдържа 3 000 микрограма адювант — цитидин фосфогуанозин (CpG) 1018, който е 22-mer фосфотиоат олигонуклеотид (PS-ODN), включващ микробни ДНК-подобни неметилирани CpG мотиви

[2]Произведен в клетки на дрожди Hansenula polymorpha чрез рекомбинантна ДНК технология