

Příloha A

<u>EU číslo</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikost balení</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	injekční roztok	intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (skleněná)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 injekčních stříkaček
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	injekční roztok	intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (skleněná)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 injekční stříkačka

--¹ --¹

jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigen hepatitidy B^{1,2}

20 µg

¹Adjuvovaný 3 000 mikrogramy adjuvans cytosin-fosfo-guanin (CpG) 1018, 22merním fosforothioát oligonukleotidem (PS-ODN) obsahujícím mikrobiální nemetylované CpG motivy podobné DNA.

²Vyrobený buňkami kvasinek *Hansenula polymorpha* rekombinantní DNA technologií.