

Bilag A

<u>EU-nummer</u>	<u>(Særnavn) Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddelform</u>	<u>Administration</u>	<u>Emballage</u>	<u>Indhold (Koncentration)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	Fylt sprøjte (glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 sprøjter
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Injektionsvæske, opløsning	Intramuskulær anvendelse	Fylt sprøjte (glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 sprøjte

--¹ --¹

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Hepatitis B-overfladeantigen^{1,2}

20 µg

¹Adjuveret med 3.000 mikrogram cytidin phosphoguanosin (CpG)-1018-adjuvans, en 22-mer phosphothioat oligonukleotid (PS-ODN)-omfattende mikrobielle DNA-lignende umethylerede CpG-motiver

² Fremstillet i Hansenula polymorpha-gærceller ved hjælp af rekombinant dna-teknologi