

Anhang A

<u>EU-Nummer</u>	<u>Name</u> <u>(Phantasiebezeichnung)</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>	<u>Behältnis</u>	<u>Inhalt</u> <u>(Konzentration)</u>	<u>Packungsgröße</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 Spritzen
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Injektionslösung	Intramuskuläre Anwendung	Fertigspritze (Glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 Spritze

--¹ -- Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Hepatitis-B-Oberflächenantigen^{1,2} 20 µg

¹ Adjuvantiert mit 3 000 Mikrogramm des Adjuvans Cytosin-Phospho-Guanin (CpG) 1018, eines 22-meren Phosphorothioat-Oligonukleotids (PS-ODN), das unmethylierte, mikrobieller DNA ähnliche CpG-Motive enthält

² Hergestellt in Hansenula-polymorpha-Hefezellen durch rekombinante DNA-Technologie