

Παράρτημα Α

<u>ΕΥ Αριθμός</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικ ότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
ΕΥ/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 σύριγγες
ΕΥ/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Ενέσιμο διάλυμα	Ενδομυϊκή χρήση	Προγεμισμένη σύριγγα (γυάλινη)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 σύριγγα

--¹ --¹

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β¹,²

20 µg

¹Ανισοενισχυμένο με 3000 μικρογραμμάρια ανοσοενισχυτικού κυτιδίνης φωσφογουανοσίνης (CpG) 1018, ένα 22μερές φωσφοροθειοϊκό ολιγονουκλεοτίδιο (PS-ODN) που συνίσταται σε μικροβιακά μη-μεθυλιωμένα CpG μοτίβα ανάλογα του DNA

²Παραγόμενο σε κύτταρα ζυμομύκητα Hansenula polymorpha με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA