

Anexo A

<u>Número UE</u>	<u>Denominación (de fantasía)</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>	<u>Acondicionamiento primario</u>	<u>Contenido (concentración)</u>	<u>Tamaño del envase</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Solución inyectable	Vía intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 jeringas
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Solución inyectable	Vía intramuscular	Jeringa precargada (vidrio)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 jeringa

--¹ --¹

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie de la hepatitis B^{1,2} 20 µg

¹Potenciado con 3 000 microgramos de adyuvante citidina fosfoguanosina (CpG) 1018, un oligonucleótido fosfotioato (PS-ODN) de 22 nucleótidos que contiene patrones CpG no metilados similares a los presentes en el ADN microbiano.

²Producido por tecnología del ADN recombinante en células de levadura *Hansenula polymorpha*.