

A lisa

<u>Müügiloa nr Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud) nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suuru</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Süstelahus	Intramuskulaarne	Süstel (klaas)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 süstalt
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Süstelahus	Intramuskulaarne	Süstel (klaas)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 süstal

--1 --1

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

B-hepatiidi viiruse pinnaantigeen^{1,2}20 μg

¹Adjuveeritud 3000 µg tsütidiinfosfoguanosiin (CpG) 1018 adjuvandiga, 22-meerne fosfotioaatiligonukleotiid (PS-ODN), mis sisaldab mikroobse DNA-laadseid metüleerimata CpG motiive

²Toodetud pärmiseene *Hansenula polymorpha* rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogiaga