

Liite A

<u>EU-numero</u>	<u>(Kauppa)nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Injektioneste, liuos	Lihakseen	Esitäytetty ruisku (lasinen)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 ruiskua
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Injektioneste, liuos	Lihakseen	Esitäytetty ruisku (lasinen)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 ruisku
-- ¹	-- ¹	Yksi annos (0,5 ml) sisältää: hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia ^{1,2} 20 µg ¹ Adjuvantoitu 3 000 mikrogrammalla sytidiinifosfoguanosiini (CpG) 1018 -adjuvanttia, joka on 22-meerinen fosfotioaattiligonukleotidi (PS-ODN), joka sisältää mikrobi-DNA:n kaltaisia metyloimattomia CpG-motiiveja ² Tuotettu Hansenula polymorpha -hiivasoluissa rekombinantti-DNA-tekniikalla					