

## **Annexe A**

<u>Numéro UE</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement  primaire</u>	<u>Contenu (concentration)</u>	<u>Taille du conditionnement</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- <sup>1</sup>	Solution injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml (40 µg/mL)	5 seringues
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- <sup>1</sup>	Solution injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 seringue

--<sup>1</sup> --<sup>1</sup>

Une dose (0,5 ml) contient:

Antigène de surface de l'hépatite B<sup>1, 2</sup>

20 µg

<sup>1</sup> Avec adjuvant 1018 de 3 000 microgrammes de cytidine phosphoguanosine (CpG), un oligonucléotide phosphothioate (PS-ODN) de 22-mer comprenant des motifs CpG non méthylés de type ADN microbien.

<sup>2</sup> Produit dans des cellules de levure Hansenula polymorpha par la technologie de l'ADN recombinant