

A. melléklet

<u>EU-szám</u>	<u>(Kereskedelmi név)</u>	<u>Hatásereő sség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Közvetlen csomagolás</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>	<u>Kiszereles</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 db fecskendő
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Oldatos injekció	Intramuszkuláris alkalmazás	Előretöltött fecskendő (üveg)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 db fecskendő

--¹ --¹

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitisz B felületi antigén^{1,2} 20 µg

¹3000 mikrogramm citidin-foszfoguanozin (CpG) 1018 adjuvánshoz, egy mikrobiális DNS-szerű nem metilált CpG-motívumokat tartalmazó, 22 mer hosszú foszfor-tioát oligonukleotidhoz (PS-ODN) kötve.

²Rekombináns DNS-technológiával, Hansenula polymorpha élesztősejtekben előállítva