

Viðauki A

<u>ESB markaðsleyfisnúmer</u>	<u>(Sér)heiti</u>	<u>Styrkleiki</u>	<u>Lyfjaform</u>	<u>Íkomuleið</u>	<u>Innri umbúðir</u>	<u>Innihald (þéttni)</u>	<u>Pakkningastærð</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 sprautur
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Stungulyf, lausn	Til notkunar í vöðva	Áfyllt sprauta (gler)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 sprauta

--¹ --¹

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:
Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki^{1,2} 20 µg
¹Að viðbættum 3.000 míkrogrömmum af hjálparefninu cýtidín fosfógúanósíni (CpG)1018 ónæmisglæðir, 22-mer fosfórótíóat fákirni (PS-ODN) sem inniheldur DNA-lík ómetýluð CpG stef
²Framleitt í Hansenula polymorpha gerfrumum með raðbrigða DNA-tækni