

A pielikums

<u>ES reģistrācijas apliecības numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadīšanas veids</u>	<u>Tiešais iepakoājums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	Pilnšļirce (stikla)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 šļirces
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Šķīdums injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	Pilnšļirce (stikla)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 šļirce

--¹ --¹

Vienas devas (0,5 ml) sastāvs:

B hepatīta virsmas antigēns^{1, 2}

20 µg

¹Ar adjuvantu 3000 mikrogramu citidīna fosfoguanozīns (CpG) 1018, 22-mēru fosfotioāta oligonukleotīds (PS-ODN), kas satur mikrobu DNS līdzīgus nemetilētus CpG motīvus

²Iegūts "Hansenula polymorpha" rauga šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju