Anness A

Numru tal-EU	Isem (ivvintat)	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Mnejn għandu jingħata	Il-pakkett li jmiss malprodott	Kontenut (konċentrazzjoni)	Daqs talpakkett
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	--[1]	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	Siringa mimlija lesta (ħġieġ)	0.5 ml (40 µg/ml)	5 siringi
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	--[1]	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	Siringa mimlija lesta (ħġieġ)	0.5 ml (40 µg/ml)	1 siringa

--[1] --[1]

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Antiġene tal-wiċċ tal-epatite B[1],[2] 20 µg

[1]Stimulat bi 3000 mikrogramma cytidine phosphoguanosine (CpG) 1018 aġġuvant, oligonukleotide phosphorothioate (PS-ODN, *phosphorothioate oligonucleotide*) 22-mer li jinkludi motifs ta' CpG mhux metilati qishom DNA mikrobjali

[2]Prodotti fiċ-ċelluli tal-ħmira Hansenula polymorpha bit-teknoloġija rikombinanti tad-DNA