

Bijlage A

<u>EU-nummer</u>	<u>(Fantasie)naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Primaire verpakking</u>	<u>Inhoud (concentratie)</u>	<u>Verpakkingsgrootte</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	Voorgevulde injectiespuit (glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 injectiespuiten
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Oplossing voor injectie	Intramusculair gebruik	Voorgevulde injectiespuit (glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 injectiespuit

--¹ --¹

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

hepatitis B-oppervlakte-antigeen^{1,2}

20 µg

¹ Adjuvans met 3 000 microgram cytidinefosfoguanosine (CpG) 1018-adjuvans, een 22-mer fosforothioaat oligonucleotide (PS-ODN), bestaande uit microbiële DNA-achtige ongemethyleerde CpG-motieven.

² Geproduceerd in Hansenula polymorpha-gistcellen door middel van recombinant-DNA-technologie.