

Vedlegg A

<u>EU-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjon måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold</u> <u>(konsentrasjon)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 sprøyter
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Injeksjonsvæske, oppløsning	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (glass)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 sprøyte

--¹ --¹

Én dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt B-overflateantigen^{1,2} 20 µg

¹Adjuvansert med 3000 mikrogram cytidin fosfoquanosin (CpG) 1018 adjuvant, en 22-mer fosfortioat oligonukleotid (PS-ODN) som ofatter mikrobielle DNA-lignende umetylte CpG-motiver

²Produseres i Hansenula polymorpha-gjærceller med rekombinant DNA-teknologi