Aneks A

Numer pozwolenia EU	Nazwa (własna)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Opakowanie bezpośrednie	Zawartość (stężenie)	Wielkość opakowania
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	—[1]	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	Ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 strzykawek
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	—[1]	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	Ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 strzykawka

--[1] --[1]

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B[1,2] 20 µg

[1]Adsorbowany na 3000 mikrogramamach adiuwanta 1018 cytydyna-fosforan-guanozyna (CpG) — oligonukleotydu fosforotionianowego (PS-ODN) 22 mer zawierającego niemetylowane motywy CpG, odpowiadającego bakteryjnemu DNA

[2]Wytwarzany w komórkach drożdży *Hansenula polymorpha* techniką rekombinacji DNA