Anexo A

Número UE	**Nome (de fantasia)**	**Dosagem**	**Forma farmacêutica**	**Via de administração**	**Acondicionamento primário**	**Conteúdo (concentração)**	**Dimensão da embalagem**
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	--[1]	Solução injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 seringas
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	--[1]	Solução injetável	Via intramuscular	Seringa pré-cheia (vidro)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 seringa

--[1] --[1]

Uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio de superfície do vírus da hepatite B[1,2] 20 µg

[1]Adjuvado com 3000 microgramas de adjuvante 1018 de citidina-fosfato-guanosina (CpG) , um oligonucleótido fosforotioato (PS-ODN) de 22 bases composto por motivos CpG não metilados semelhantes aos do ADN microbiano

[2]Produzido em células da levedura *Hansenula polymorpha* por meio de tecnologias de ADN recombinante