

Anexa A

<u>Numărul UE</u>	<u>Numele (inventat)</u>	<u>Concentrația</u>	<u>Forma farmaceutică</u>	<u>Calea de administrare</u>	<u>Ambalajul primar</u>	<u>Conținutul (concentrația)</u>	<u>Mărimea ambalajului</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml (40 μg/ml)	5 seringi
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Soluție injectabilă	Administrare intramusculară	Seringă preumplută (sticlă)	0,5 ml (40 μg/ml)	1 seringă

--¹ --¹

O doză (0,5 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitei B^{1,2} 20 μg

¹Conține ca adjuvant 3 000 micrograme citozină fosfat-guanină (CpG) 1018, un oligonucleotid fosforotioat (PS-ODN) de tip 22-mer care conține secvențe CpG nemetilate similare cu cele ale ADN-ului microbial

²Produs pe celule de drojdie Hansenula polymorpha prin tehnologia ADN-ului recombinant