

Príloha A

<u>Reg. (EU) číslo</u>	<u>(Vymyslený) názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Vnútorňý obal</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	injekčný roztok	intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklenená)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 injekčných striekačiek
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	injekčný roztok	intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (sklenená)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 injekčná striekačka

--¹ --¹

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B^{1,2}

20 µg

¹ Adjuvovaný, s 3 000 mikrogramami adjuvansu cytidín fosfoguanozínu (CpG) 1018, 22-mérnym fosfotioátovým oligonukleotidom (PS-ODN) obsahujúcim nemetylované CpG motívy podobné mikrobiálnej DNA

² Produkováný v bunkách kvasinky *Hansenula polymorpha* technológiou rekombinantnej DNA