

Priloga A

<u>Številka EU</u>	<u>(Izmišljeno)</u> <u>ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska</u> <u>oblika</u>	<u>Pot uporabe</u>	<u>Stična ovojnina</u>	<u>Vsebina</u> <u>(koncentracija)</u>	<u>Velikost</u> <u>pakiranja</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 injekcijskih brizg
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	raztopina za injiciranje	Intramuskularna uporaba	napolnjena injekcijska brizga (steklena)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 injekcijska brizga

--¹ --¹

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

površinski antigen hepatitisa B^{1,2}

20 µg

¹S 3000 mikrogrami citidin fosfogvanozin (CpG) adjuvansa 1018, 22-mernega fosfotioatnega oligonukleotida (PS-ODN), sestavljenega iz nemetiliranih motivov CpG, podobnih mikrobn DNA.

²Pridobljeno v celicah kvasovke Hansenula polymorpha s tehnologijo rekombinantne DNA.