

Bilaga A

<u>EU-nummer</u>	<u>(Läkemedlets) namn</u>	<u>Styrka</u>	<u>Läkemedelsform</u>	<u>Administreringssätt</u>	<u>Innerförpackning</u>	<u>Innehåll (koncentration)</u>	<u>Förpackningsstorlek</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	Förfylld spruta (glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 sprutor
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Injektionsvätska, lösning	Intramuskulär användning	Förfylld spruta (glas)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 spruta

--¹ --¹

En dos (0,5 ml) innehåller:

Hepatit B ytantigen^{1,2} 20 µg

¹Adjuvanterat med 3 000 mikrogram cytidin-fosfat-guanosin (CpG) 1018-adjuvans, en 22-mer fosfortioatoligonukleotid (PS-ODN) bestående av mikrobiella DNA-liknande ometylerade CpG-motiv

²Producerat i jästceller (*Hansenula polymorpha*) genom rekombinant DNA-teknik