

## **Prilog A**

<b><u>Broj (EU) odobrenja</u></b>	<b><u>(Zaštićeno) ime</u></b>	<b><u>Jačina</u></b>	<b><u>Farmaceutski oblik</u></b>	<b><u>Put primjene</u></b>	<b><u>Unutarnje pakiranje</u></b>	<b><u>Sadržaj (koncentracija)</u></b>	<b><u>Veličina pakiranja</u></b>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- <sup>1</sup>	Otopina za injekciju	Intramuskularna primjena	Napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 štrcaljki
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- <sup>1</sup>	Otopina za injekciju	Intramuskularna primjena	Napunjena štrcaljka (staklena)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 štrcaljka

--<sup>1</sup> --<sup>1</sup>

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

površinski antigen hepatitisa B<sup>1,2</sup>

20 µg

<sup>1</sup>Adjuvantiran s 3000 mikrograma adjuvansa citidinfosfogvanozin (CpG) 1018, koji je 22-merni fosfotioat oligonukleotid (PS-ODN) koji sačinjava nemetilirane CpG motive koji nalikuju mikrobnj DNA

<sup>2</sup>Proizvedeno u stanicama kvasca (*Hansenula polymorpha*) tehnologijom rekombinantne DNA