

Allegato A

<u>Numero UE</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/20/1503/001	HEPLISAV B	-- ¹	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa pre-riempita (in vetro)	0,5 ml (40 µg/ml)	5 siringhe
EU/1/20/1503/002	HEPLISAV B	-- ¹	Soluzione iniettabile	Uso intramuscolare	Siringa pre-riempita (in vetro)	0,5 ml (40 µg/ml)	1 siringa

--¹ --¹

Una dose (0,5 ml) contiene:

Antigene di superficie dell'epatite B^{1,2} 20 µg

¹Con aggiunta di 3000 microgrammi di adiuvante citidina fosfoguanosina (CpG) 1018, un oligonucleotide fosfotioato (PS-ODN) di 22-mer contenente motivi CpG non metilati simil-DNA microbico

²Prodotto in cellule di lievito *Hansenula polymorpha* con tecnologia del DNA ricombinante