

<u>Numéro de procédure EMA</u>	<u>Nom (de fantaisie)</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>	<u>Conditionnement primaire</u>	<u>Contenu (concentration)</u>	<u>Présentation</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Suspension injectable	Voie intramusculaire	Seringue préremplie (verre)	0,5 mL	10 seringues préremplies

--¹

Une dose (0,5 mL) contient :

Antigènes de surface (hémagglutinine et neuraminidase) du virus de la grippe inactivé*, de la souche suivante :

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-souche analogue (NIBRG-23) 7,5 microgrammes**

* Cultivé sur cellules MDCK (*Madin Darby Canine Kidney*).

** Exprimé en microgrammes d'hémagglutinine.

Adjuvant MF59C.1 contenant :

Squalène 9,75 milligrammes

Polysorbate 80 1,175 milligramme

Trioléate de sorbitane 1,175 milligramme

Citrate de sodium 0,66 milligramme

Acide citrique 0,04 milligramme

ANNEXE IV

**CONCLUSIONS RELATIVES À LA DÉLIVRANCE DE L'AUTORISATION
CONDITIONNELLE DE MISE SUR LE MARCHÉ PRÉSENTÉES PAR L'AGENCE
EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS**

Conclusions présentées par l'Agence européenne des médicaments relatives à :

- **Autorisation conditionnelle de mise sur le marché**

Après examen de la demande, le CHMP estime que le rapport bénéfice/risque est favorable pour une recommandation de délivrance de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché, comme expliqué plus en détail dans le rapport européen public d'évaluation.