

<u>Numru tal-proċedura tal-EMA</u>	<u>Isem (ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn għandu jingħata</u>	<u>Il-pakkett li jmiss mal-prodott</u>	<u>Kontenut (koncentrazzjoni)</u>	<u>Daqs tal-pakkett</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Suspensjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	Siringa mimlija għal-lest (hgieg)	0.5 mL	10 siringi mimlijin għal-lest

--1

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase), inattivati, tar-razza*:

Razza simili għal A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7.5 mikrogrammi**

* ippropagata fiċ-ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** espressa bħala mikrogrammi ta' haemagglutinin.

Aġġuvant MF59C.1 li fiha:

squalene	9.75 milligrammi
polysorbate 80	1.175 milligrammi
sorbitan trioleate	1.175 milligrammi
sodium citrate	0.66 milligrammi
citric acid	0.04 milligrammi

Anness IV

Konkluzjonijiet dwar l-ghoti tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq kondizzjonali pprezentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

Konkluzjonijiet ipprezentati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar:

- **Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kondizzjonali**

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-applikazzjoni huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju huwa wiehed favorevoli biex jirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq kondizzjonali kif spjegat aktar fir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni.