

EMA-nummer	(Läkemedlets) namn	Styrka	Läkemedelsform	Administrering sväg	Innerförpacknin g	Innehåll (koncentration)	Förpackningsst orlek
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Injektionsvätska, suspension	Intramuskulär användning	förfylld spruta (glas)	0,5 ml	10 förfyllda sprutor

--1

En dos à 0,5 ml innehåller:

Ytantigener från influensavirus (hemagglutinin och neuraminidas), inaktiverade, av stammen*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) - liknande stam (NIBRG-23) 7,5 mikrogram**

*odlade i MDCK-celler (Madin Darby Canine Kidney)

**uttryckt i mikrogram hemagglutinin

Adjuvanset MF59C.1 innehåller:

skvalen	9,75 milligram
polysorbat 80	1,175 milligram
sorbitantriöleat	1,175 milligram
natriumcitrat	0,66 milligram
citronsyra	0,04 milligram

Bilaga IV

Slutsatser om beviljande av villkorat godkännande för försäljning som lagts fram av Europeiska läkemedelsmyndigheten

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om:

- **Villkorat godkännande för försäljning**

Efter att ha övervägt ansökan anser CHMP att nytta-riskförhållandet är gynnsamt för att rekommendera att det villkorade godkännandet för försäljning beviljas, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.