

EMA's procedurenr.	(Særnavn) Navn	Styrke	Lægemiddelform	Administration	Emballage	Indhold (Koncentration)	Pakningsstørrelse
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Injektionsvæske, suspension	Til intramuskulær anvendelse	Fyldt injektionssprøjte (glas)	0,5 ml	10 fyldte injektionssprøjter

--¹

Hver 0,5 ml-dosis indeholder:

Influenzavirus-overfladeantigener (hæmagglutinin og neuraminidase), inaktiverede, fra følgende stamme*:

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

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

** udtrykt i mikrogram hæmagglutinin.

Adjuvans MF59C.1 indeholdende:

squalen	9,75 milligram
polysorbat 80	1,175 milligram
sorbitantrioleat	1,175 milligram
natriumcitrat	0,66 milligram
citronsyre	0,04 milligram

Bilag IV

Konklusioner vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse under betingede omstændigheder fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur

Konklusioner fremlagt af Det Europæiske Lægemiddelagentur vedrørende:

- **Betinget markedsføringstilladelse**

Efter at have vurderet ansøgningen er CHMP af den opfattelse, at risk/benefit-forholdet er positivt for anbefaling af udstedelse af en betinget markedsføringstilladelse. Dette er beskrevet nærmere i den europæiske offentlige vurderingsrapport.