

<u>EMA- myyntilupanumero</u>	<u>(Kauppa)nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Injektioneste, suspensio	Lihakseen	Esitäytetty ruisku (lasia)	0,5 ml	10 esitäytettyä ruiskua

--¹

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi), inaktivoitu, kannasta*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) -kaltainen kanta (NIBRG-23) 7,5 mikrogrammaa**

* tuotettu Madin Darby Canine Kidney (MDCK) -soluissa

** ilmoitettu mikrogrammoina hemagglutiniinia.

Adjuvantti MF59C.1 sisältää:

skvaleeni 9,75 milligrammaa

polysorbaatti 80 1,175 milligrammaa

sorbitaanitrioleaatti 1,175 milligrammaa

natriumsitraatti 0,66 milligrammaa

sitruunahappo 0,04 milligrammaa

Liite IV

Euroopan lääkeviraston päätelmät ehdollisen myyntiluvan myöntämisestä

Euroopan lääkeviraston päätelmät:

- **Ehdollinen myyntilupa**

Käsiteltyään hakemuksen Euroopan lääkevirasto katsoo, että hyöty-riskisuhde on myönteinen, ja suosittelee ehdollisen myyntiluvan antamista. Lisätietoja on Euroopan julkisessa arviointilausunnossa (EPAR).