

<u>EMA broj postupka</u>	<u>(Zaštićeno) ime</u>	<u>Jačina</u>	<u>Farmaceutski oblik</u>	<u>Put primjene</u>	<u>Unutarnje pakiranje</u>	<u>Sadržaj (koncentracija)</u>	<u>Veličina pakiranja</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Suspencija za injekciju	Intramuskularno	Napunjena štrcaljka (staklo)	0,5 ml	10 napunjenih štrcaljki

--¹

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

površinske antigene virusa influence (hemaglutinin i neuraminidaza), inaktiviranog, soja*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-sličan soj (NIBRG-23) 7,5 mikrograma**

* umnoženi u psećim bubrežnim stanicama Madin Darby (engl. *Madin Darby Canine Kidney*, MDCK)

** izraženo u mikrogramima hemaglutinina

Adjuvans MF59C.1 sadrži:

skvalen 9,75 miligrama

polisorbat 80 1,175 miligrama

sorbitantriolat 1,175 miligrama

natrijev citrat 0,66 miligrama

citratnu kiselinu 0,04 miligrama

Prilog IV.

**Zaključci Europske agencije za lijekove o davanju uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka
u promet**

Zaključci Europske agencije za lijekove:

- **Uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet**

Nakon razmatranja zahtjeva, mišljenje je CHMP-a da je omjer rizika i koristi povoljan te se može preporučiti davanje uvjetnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, što je dodatno pojašnjeno u Europskom javnom izvješću o ocjeni lijeka.