

| <b><u>EMA numeris</u></b> | <b><u>(Suagavotas)<br/>pavadinimas</u></b> | <b><u>Stiprumas</u></b> | <b><u>Farmacinė forma</u></b> | <b><u>Vartojimo<br/>būdas</u></b> | <b><u>Vidinė pakuotė</u></b>        | <b><u>Kiekis<br/>(koncentracija)</u></b> | <b><u>Pakuotės dydis</u></b> |
|---------------------------|--|-------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|------------------------------|
| EU/1/24/1807/001          | Incellipan                                 | --1                     | Injekcinė<br>suspensija       | Leisti į raumenis                 | Užpildytas<br>švirkštas (stiklinis) | 0,5 ml                                   | 10 užpildytų<br>švirkštų     |

--1

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

šios padermės gripo viruso paviršiaus antigenų (hemagliutinino ir neuraminidazės)\*:

į A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) panašios padermės (NIBRG-23) 7,5 mikrogramo\*\*

\* padauginta *Madin Darby* šunų inkstų (angl. *Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) ląstelėse

\*\* išreikšta mikrogramais hemagliutinino.

Adjuvanto MF59C.1 sudėtyje yra:

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| skvaleno            | 9,75 miligramo  |
| polisorbato 80      | 1,175 miligramo |
| sorbitano trioleato | 1,175 miligramo |
| natrio citrato      | 0,66 miligramo  |
| citrinų rūgštis     | 0,04 miligramo  |

**IV PRIEDAS**

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS PRAŠYMO**

## **Europos vaistų agentūros išvados dėl**

- **Sąlyginės registracijos**

Išnagrinėjęs paraišką *CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti sąlyginę registraciją.