

<u>EMA procedūras numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	-- ¹	Suspensija injekcijām	Intramuskulārai lietošana	pilnšjirce (stikls)	0,5 ml	10 pilnšjirces

--¹

Viena deva (0,5 ml) satur:

Gripas vīrusa virsmas antigēnus (hemaglutinīns un neiraminidāze), inaktivētus, celmam*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) līdzīgs celms (NIBRG-23) 7,5 mikrogrami**

* kultivēts *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) šūnās

** izteikts hemaglutinīna mikrogramos.

Adjuvants MF59C.1 satur:

skvalēnu 9,75 miligrami

polisorbātu 80 1,175 miligrami

sorbitāna trioleātu 1,175 miligrami

nātrija citrātu 0,66 miligrami

citronskābi 0,04 miligrami

IV pielikums

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:

- **reģistrāciju ar nosacījumiem**

Izskatot pieteikumu, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība ir labvēlīga, lai ieteiktu reģistrāciju ar nosacījumiem, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā