

<u>EU-nummer</u>	<u>(Fantasie)naam</u>	<u>Sterkte</u>	<u>Farmaceutische vorm</u>	<u>Toedieningsweg</u>	<u>Primaire verpakking</u>	<u>Inhoud (concentratie)</u>	<u>Verpakkingsgrootte</u>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Suspensie voor injectie	Voor intramusculair gebruik	Voorgevulde spuit (glas)	0,5 ml	10 voorgevulde spuiten

--1

Elke dosis van 0,5 ml bevat:

Oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de stam\*:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-23) 7,5 microgram\*\*

\* gekweekt in *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK)-cellen

\*\* tot expressie gebracht in microgram hemagglutinine.

Adjuvans MF59C.1 dat het volgende bevat:

squaleen	9,75 milligram
polysorbaat 80	1,175 milligram
sorbitantriolaat	1,175 milligram
natriumcitraat	0,66 milligram
citroenzuur	0,04 milligram

#### **Bijlage IV**

**Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot verlenen van de  
voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen**

## **Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:**

- **Voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen**

Na bestudering van de aanvraag voor de handelsvergunning is het CHMP van mening dat de baten/risicobalans gunstig is en dat een vergunning voor het voorwaardelijk in de handel brengen kan worden verleend, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.