

<b><u>Numer Pozwolenia EU</u></b>	<b><u>Nazwa (własna)</u></b>	<b><u>Moc</u></b>	<b><u>Postać farmaceutyczna</u></b>	<b><u>Droga podania</u></b>	<b><u>Opakowanie bezpośrednie</u></b>	<b><u>Zawartość (stężenie)</u></b>	<b><u>Wielkość opakowania</u></b>
EU/1/24/1807/001	Incellipan	--1	Zawiesina do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	Ampułko-strzykawka (szkło)	0,5 ml	10 ampułko-strzykaweł

--1

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), inaktywowane, otrzymane z następującego szczepu\*:  
A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-podobny szczep (NIBRG-23) 7,5 mikrograma\*\*

\* namnażane w komórkach psiej nerki Madin Darby'ego (Madin Darby Canine Kidney – MDCK)

\*\* wyrażony w mikrogramach hemaglutyniny.

Adiuwant MF59C.1 zawierający:

skwalen	9,75 miligrama
polisorbát 80	1,175 miligrama
sorbitanu trioleinian	1,175 miligrama
sodu cytrynian	0,66 miligrama
kwas cytrynowy	0,04 miligrama

**ANEKS IV**

**WNIOSKI DOTYCZĄCE PRZYZNANIA POZWOLENIA W TRYBIE WARUNKOWEGO  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRZEDSTAWIONE PRZEZ EUROPEJSKĄ AGENCJĘ LEKÓW**

## **Wnioski przedstawione przez Europejską Agencję Leków dotyczące:**

- **przyznania pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu**

Po rozpatrzeniu wniosku CHMP uznaje, że bilans korzyści do ryzyka jest korzystny i zaleca przyznanie pozwolenia w trybie warunkowego dopuszczenia do obrotu, co zostało szerzej omówione w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym.