

BD/2021/REG NL 113104/zaak 883862

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 21 mei 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Poulvac IB QX, lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113104**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Poulvac IB QX, lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113104**, zoals aangevraagd d.d. 21 mei 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Poulvac IB QX, lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen**, **REG NL 113104** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Poulvac IB QX, lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen**, **REG NL 113104** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 113104/zaak 883862

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 16 september 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB QX lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor spray.

Gebroken wit, beige gekleurd. Bij reconstitutie, helder tot wit ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspenseervloeistof).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire symptomen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-achtige varianten van het infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 63 dagen na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan zich gedurende minimaal 14 dagen na vaccinatie verspreiden naar contactdieren en geschikte maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde van niet-gevaccineerde kippen te scheiden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wild levende dieren te voorkomen. Het is raadzaam om na de vaccinatie de ruimte schoon te maken en te desinfecteren.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat is vastgesteld dat de QX- achtige IBV variant stam epidemiologisch relevant is.

Het is belangrijk om de introductie van het IB QX vaccinvirus te voorkomen in een omgeving waar het wild type stam nog niet aanwezig is.

Het IB QX vaccin uitsluitend toedienen in broederijen die beschikken over adequate mogelijkheden ter voorkoming van verspreiding van het vaccinvirus naar dieren die getransporteerd worden naar koppels die niet aan IB QX zijn blootgesteld.

Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen de QX-achtige variant. Bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Wanneer vaccinatie gepland is in toekomstige leg-of moederdieren jonger dan 7 dagen, moet het ouderkoppel worden gevaccineerd met een IB-vaccin om nageslacht met maternale antilichamen tegen IBV te verzekeren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Alle kippen op het bedrijf dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Zorg voor toediening van de juiste dosering omdat er een kleine range is tussen werkzame en niet-werkzame dosering.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Neem passende voorzorgsmaatregelen tijdens reconstitutie en toediening van het vaccin.

Draag een geschikt mond-neusmasker en oogbescherming om direct contact met de aerosol met het vaccin te voorkomen. Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen zijn respiratoire symptomen gemeld na vaccinatie: deze symptomen zijn gewoonlijk mild en duren een paar dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Poulvac IB QX is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van Poulvac IB QX is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaccinatie schema

Vleeskuikens: één vaccindosis vanaf een leeftijd van 1 dag via sprayvaccinatie.

Toekomstige leg- of moederdieren: één vaccindosis, vanaf een leeftijd van 7 dagen via sprayvaccinatie.

Het vaccin kan al vanaf de leeftijd van 1 dag worden toegediend aan toekomstige leg-of moederdieren met maternale antilichamen tegen IBV.

Toediening

Poulvac IB QX kan gebruikt worden in de meeste typen sprayapparatuur. De apparatuur dient grove spray te produceren (druppels groter dan 100 µm).

De afstand van de spraykop tot de kip is afhankelijk van het gebruikte type sprayapparatuur. Het wordt aanbevolen om de instructies van de fabrikant van de sprayapparatuur te raadplegen voor gebruik.

Resuspensie volumes variëren afhankelijk van het type sprayapparatuur. Het aanbevolen resuspensie volume voor 1 dosis ligt tussen 0,15 en 0,5 ml.

Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon. Om het gevriesdroogde product te suspenderen, dient de rubber stop verwijderd te worden terwijl de flacon ondergedompeld is in een plastic maatbeker met de benodigde hoeveelheid schoon, koel water. Vul de flacon half met water, plaats de stop terug en schud om enig achtergebleven gevriesdroogd product te suspenderen.

Het vaccinconcentraat dient vervolgens toegevoegd te worden aan het water in de spraytank en grondig gemengd te worden.

Dien per kip één dosis van het bereide vaccin toe.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een tienvoudige overdosering kunnen laesies aan de nieren (bleekheid, microscopische laesies) worden waargenomen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD07

Actieve immunisatie tegen IB QX-achtige variant stam van aviaire infectieuze bronchitis virus die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

D-mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
Pepton
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon.
Chlorobutylrubber stop met aluminum felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 x 2000 doses
Doos met 1 x 5000 doses
Doos met 1 x 10000 doses
Doos met 10 x 2000 doses
Doos met 10 x 5000 doses
Doos met 10 x 10000 doses

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113104

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 mei 2013
Datum van laatste verlenging: 4 januari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 september 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>

Doos met 1 flacon of 10 flacons à 2000, 5000 of 10000 doses.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB QX
lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor spray.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2000 doses

1 x 5000 doses

1 x 10000 doses

10 x 2000 doses

10 x 5000 doses

10 x 10000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113104

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon****1 x of 10 x 2000, 5000, 10000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac IB QX

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Levend geattenuëerd aviaire Infectieuze Bronchitis Virus, stam L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀/dosis.**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2000 doses

5000 doses

10000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Spray

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113104

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Poulvac IB QX lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Ctra. De Camprodon, S/N "La Riba"
Vall de Bianya
17913 Gerona, Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB QX lyofilisaat voor suspensie voor spray voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose.

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire symptomen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-achtige varianten van het infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 63 dagen na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn respiratoire symptomen gemeld na vaccinatie: deze symptomen zijn gewoonlijk mild en duren een paar dagen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Vleeskuikens: één vaccindosis vanaf een leeftijd van 1 dag via sprayvaccinatie.

Toekomstige leg- of moederdieren: één vaccindosis, vanaf een leeftijd van 7 dagen via sprayvaccinatie.

Het vaccin kan al vanaf de leeftijd van 1 dag worden toegediend aan toekomstige leg-of moederdieren met maternale antilichamen tegen IBV.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Poultvac IB QX kan gebruikt worden in de meeste typen sprayapparatuur.

De apparatuur dient grove spray te produceren (druppels groter dan 100µm).

De afstand van de spraykop tot de kip is afhankelijk van het gebruikte type sprayapparatuur. Het wordt aanbevolen om de instructies van de fabrikant van de sprayapparatuur te raadplegen voor gebruik.

Resuspensie volumes variëren afhankelijk van het type sprayapparatuur. Het aanbevolen resuspensie volume voor 1 dosis ligt tussen 0,15 en 0,5 ml.

Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon. Om het gevriesdroogde product te suspenderen, dient de rubber stop verwijderd te worden terwijl de flacon ondergedompeld is in een plastic maatbeker met de benodigde hoeveelheid schoon, koel water. Vul de flacon half met water, plaats de stop terug en schud om enig achtergebleven gevriesdroogd product te suspenderen.

Het vaccinconcentraat dient vervolgens toegevoegd te worden aan het water in de spraytank en grondig gemengd te worden.

Dien per kip één dosis van het bereide vaccin toe.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet invriezen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccinvirus kan zich gedurende minimaal 14 dagen na vaccinatie verspreiden naar contactdieren en geschikte maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde van niet-gevaccineerde kippen te scheiden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wildlevende dieren te voorkomen. Het is raadzaam om na de vaccinatie de ruimte schoon te maken en te desinfecteren.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat vastgesteld is dat de QX-achtige IBV variant stam epidemiologisch relevant is.

Het is belangrijk om de introductie van het IB QX vaccinvirus te voorkomen in een omgeving waar het wild type stam nog niet aanwezig is. Het IB QX vaccin uitsluitend toedienen in broederijen die beschikken over adequate mogelijkheden ter voorkoming van verspreiding van het vaccinvirus naar dieren die getransporteerd worden naar koppels die niet aan IB QX zijn blootgesteld.

Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen de QX-achtige variant. Bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Alle kippen op het bedrijf dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Zorg voor toediening van de juiste dosering omdat er een kleine range is tussen werkzame en niet-werkzame dosering.

Wanneer vaccinatie gepland is in toekomstige leg-of moederdieren jonger dan 7 dagen, moet het ouderkoppel worden gevaccineerd met een IB-vaccin om nageslacht met maternale antilichamen tegen IBV te verzekeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Neem passende voorzorgsmaatregelen tijdens reconstitutie en toediening van het vaccin.

Draag een geschikt mond-neusmasker en oogbescherming om direct contact met de aerosol met het vaccin te voorkomen. Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van Poulvac IB QX is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van Poulvac IB QX is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 september 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt verstrekt in een glazen flacon, type I (Ph. Eur.) van 3 ml met een gesiliconiseerde rubber stop en een aluminum felscapsule.

Doos met 1flacon of 10 flacons à 2000, 5000 of 10000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113104

KANALISATIE

UDA