

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PANENZA, suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé)

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Virus de la grippe\* fragmenté, inactivé, contenant un antigène équivalent à :

A/California/7/2009 (H1N1)v-souche analogue (NYMC X-179A)..... 15 microgrammes\*\*  
par dose de 0,5 ml

\* cultivé sur œufs

\*\* exprimé en microgrammes d'hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS et à la décision de l'Union Européenne pour la pandémie.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Liquide incolore, limpide à opalescent.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Prophylaxie de la grippe en cas de pandémie officiellement déclarée (voir rubriques 4.2 et 5.1).  
Le vaccin grippal pandémique doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Ce vaccin pandémique a été autorisé sur la base des données limitées obtenues avec le vaccin contenant l'antigène (H1N1)v. La rubrique « Données Cliniques » sera mise à jour en fonction des nouvelles données disponibles.

##### **Adultes jusqu'à 60 ans, adolescents et enfants à partir de 9 ans :**

Une dose (0,5 ml) remplit les critères d'immunogénicité requis pour les vaccins pandémiques.

Une deuxième dose pourra être donnée, avec un intervalle d'au moins 3 semaines après la première dose. La nécessité d'une seconde dose n'a pas été établie.

##### **Personnes âgées (>60 ans) :**

Une dose (0,5 ml) est administrée à une date déterminée.

Une deuxième dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines.

##### **Enfants de 3 à 8 ans :**

Une dose (0,5 ml) est administrée à une date déterminée.

Une deuxième dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines.

##### **Enfants de 6 à 35 mois :**

Une demi-dose (0,25 ml) est administrée à une date déterminée.

Une deuxième demi-dose de vaccin doit être administrée après un intervalle d'au moins 3 semaines.

##### **Enfants de moins de 6 mois :**

PANENZA n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 mois.

Pour plus d'informations, voir rubrique 5.1.

Lorsque PANENZA est utilisé pour la première dose, il est recommandé de terminer le schéma de vaccination avec PANENZA.

### **Mode d'administration**

L'administration doit se faire par injection intramusculaire (IM), de préférence dans la région deltoïde.

### **4.3. Contre-indications**

Antécédents de réaction anaphylactique (c'est-à-dire mettant en jeu le pronostic vital) à l'un des constituants de ce vaccin (voir rubriques 2 et 6.1), à l'ovalbumine ou à toute autre protéine d'œuf, aux protéines de poulet, à la néomycine, à l'octoxinol-9 et au formaldéhyde. En cas de pandémie, si une vaccination est considérée nécessaire, un équipement de réanimation doit être disponible immédiatement en cas de besoin.

Voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Des précautions sont nécessaires lors de l'administration de ce vaccin aux personnes présentant une hypersensibilité (autre qu'un antécédent de réaction anaphylactique) connue soit à l'un des constituants de ce vaccin (voir rubriques 2 et 6.1), soit à l'ovalbumine ou à toute autre protéine d'œuf, aux protéines de poulet, à la néomycine, à l'octoxinol-9 et au formaldéhyde.

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité, rare, d'une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Si la situation pandémique le permet, la vaccination devra être reportée chez les patients présentant une maladie fébrile sévère ou une infection aiguë.

PANENZA ne doit en aucun cas être administré par voie intravasculaire.

Il n'y a pas de données spécifiques concernant l'utilisation de PANENZA par voie sous-cutanée. Cependant, chez les patients présentant une thrombocytopénie ou des troubles de la coagulation, l'administration de PANENZA peut être envisagée par voie sous-cutanée comme alternative à la voie intramusculaire.

La réponse en anticorps chez les patients présentant une immunodépression endogène ou iatrogène peut être insuffisante.

Une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez toutes les personnes vaccinées (voir rubrique 5.1).

Il n'y a pas de données de tolérance, d'immunogénicité ou d'efficacité permettant d'interchanger PANENZA avec d'autres vaccins pandémiques H1N1.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Il n'existe pas de données sur la co-administration de PANENZA avec d'autres vaccins.

Cependant, si la co-administration avec un autre vaccin est indiquée, les injections doivent se faire sur des membres différents. Il faut noter que les effets indésirables peuvent être intensifiés.

La réponse immunitaire peut être diminuée si le patient est sous traitement immunosuppresseur.

Après une vaccination antigrippale, il a été observé des résultats faussement positifs aux tests sérologiques réalisés par la méthode ELISA pour détecter des anticorps contre le VIH-1, le virus de l'hépatite C et plus particulièrement le HTLV-1. L'utilisation de la technique Western blot pourrait infirmer ces résultats faussement positifs et confirmer les vrais résultats. Ces réactions faussement positives pourraient être dues à la réponse en IgM induite par le vaccin.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a actuellement aucune donnée disponible concernant l'utilisation de PANENZA au cours de la grossesse. Les données chez les femmes enceintes vaccinées avec différents vaccins grippaux saisonniers inactivés et sans adjuvant ne suggèrent pas de malformations ou de toxicité fœtale ou néonatale.

PANENZA peut être utilisé chez la femme enceinte quel que soit le stade de la grossesse si la vaccination est jugée nécessaire.

PANENZA peut être utilisé pendant l'allaitement.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Il est peu probable que le vaccin produise un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

##### **Effets indésirables observés au cours des essais cliniques**

###### Adultes et personnes âgées :

Au cours d'un essai clinique en ouvert, deux doses (0,5 ml) de PANENZA ont été administrées à 3 semaines d'intervalle à 101 adultes et 45 personnes âgées. La tolérance a été évaluée après chaque administration.

Des réactions locales et systémiques sont survenues dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin. La sévérité de ces réactions allait du grade 1 (légère) au grade 2 (modérée). Ces réactions ont en général disparu spontanément dans les 1 à 3 jours après leur apparition.

Les réactions les plus fréquentes étaient : céphalées, myalgies et douleur au site d'injection.

Les réactions étaient généralement plus fréquentes chez les adultes que chez les personnes âgées.

Les données ci-dessous résument les fréquences des effets indésirables rapportés après chacune des vaccinations en utilisant la convention suivante: très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Céphalées					
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies					
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction locale : douleur au site d'injection	Malaise, frissons, fièvre, Réactions locales : érythème, gonflement au site d'injection				

###### Enfants et adolescents (de 3 à 17 ans) :

Au cours d'un essai clinique en ouvert, deux doses (0,5 ml) de PANENZA ont été administrées à 3 semaines d'intervalle à 51 enfants de 3 à 8 ans et 52 adolescents de 9 à 17 ans. La tolérance a été évaluée après chaque administration.

Des réactions locales et systémiques sont survenues dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin. La sévérité de ces réactions allait du grade 1 (légère) au grade 2 (modérée). Ces réactions ont en général disparu spontanément dans les 1 à 3 jours après leur apparition.

Chez les enfants de 3 à 8 ans, les réactions les plus fréquentes étaient : douleur au site d'injection, céphalées et malaise.

Chez les adolescents de 9 à 17 ans, les réactions les plus fréquentes étaient : douleur au site d'injection et céphalées.

Les réactions étaient généralement plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes et les personnes âgées.

Les données ci-dessous résument les fréquences des effets indésirables rapportés après chacune des vaccinations :

<b>Système organe</b>	<b>Très fréquent</b>	<b>Fréquent</b>	<b>Peu fréquent</b>	<b>Rare</b>	<b>Très rare</b>
Affections du système nerveux	Céphalées				
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies				
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Malaise, frissons, Réactions locales : douleur, érythème au site d'injection	Fièvre, Réactions locales : gonflement, induration, ecchymose au site d'injection			

Enfants de 6 à 35 mois :

Au cours d'un essai clinique en ouvert, deux demi-doses (0,25 ml) de PANENZA ont été administrées à 3 semaines d'intervalle à 61 enfants de 6 à 23 mois et à 40 enfants de 24 à 35 mois.

La tolérance a été évaluée après la première dose.

Des réactions locales et systémiques sont survenues dans les 7 jours suivant l'administration du vaccin.

Chez les enfants de 6 à 23 mois, les réactions les plus fréquentes étaient : érythème au site d'injection et irritabilité.

Chez les enfants de 24 à 35 mois, les réactions les plus fréquentes étaient : douleur au site d'injection et malaise.

Les données ci-dessous résument les fréquences des effets indésirables rapportés après la première dose chez 61 enfants de 6 à 23 mois:

Système organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affections du système nerveux	Somnolence				
Affections psychiatriques	Pleurs anormaux				
Affections gastro-intestinales		Vomissements			
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Perte d'appétit				
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Irritabilité, Réactions locales : sensibilité, érythème au site d'injection	Fièvre Réactions locales : gonflement, induration, ecchymose au site d'injection			

Les données ci-dessous résument les fréquences des effets indésirables rapportés après la première dose chez 40 enfants de 24 à 35 mois :

Système organe	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare
Affections du système nerveux		Céphalées			
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgies				
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Malaise, frissons, Réactions locales : douleur, érythème au site d'injection	Fièvre Réactions locales : gonflement, induration, ecchymose au site d'injection			

#### Effets indésirables issus de la surveillance après commercialisation

Il n'existe pas de données de tolérance sur l'expérience après commercialisation de PANENZA.

Cependant, au cours de la surveillance après commercialisation des vaccins trivalents saisonniers, les effets indésirables suivants ont été rapportés très rarement, même si leur incidence exacte ne peut être précisément calculée :

#### **Affections hématologiques et du système lymphatique :**

Thrombocytopénie transitoire, lymphadénopathie transitoire.

#### **Affections du système immunitaire :**

Réactions allergiques conduisant à un choc dans de rares cas, angioedème.

#### **Affections du système nerveux :**

Néuralgie, paresthésie, convulsions fébriles, troubles neurologiques tels qu'encéphalomyélite, névrite ou syndrome de Guillain-Barré.

#### **Affections vasculaires :**

Vascularite associée, dans de très rares cas, à une atteinte rénale transitoire.

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Réactions cutanées généralisées incluant prurit, urticaire et rash non spécifique.

## 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la grippe, code ATC : J07BB02.

Cette rubrique décrit l'expérience clinique avec PANENZA suivant l'administration d'une ou deux doses du vaccin à 3 semaines d'intervalle.

#### Adultes et personnes âgées :

Au cours d'un essai clinique, l'immunogénicité a été évaluée 21 jours après chaque injection de PANENZA chez 101 adultes et 45 personnes âgées.

Le taux de séroprotection, le taux de séroconversion et le facteur de séroconversion [méthodes d'inhibition de l'hémagglutination (IH) et séroneutralisation (SN)] étaient les suivants :

	Adultes (18 à 60 ans) N = 101		Personnes âgées (plus de 60 ans) N = 45	
	21 jours après la 1 <sup>ère</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>nde</sup> dose	21 jours après la 1 <sup>ère</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>nde</sup> dose
<b>Méthode d'inhibition de l'hémagglutination (IH)</b>				
Taux de séroprotection * % [95% CI]	93,0 % [86,1 ; 97,1]	98,0 % [93,0 ; 99,8]	83,7 % [69,3 ; 93,2]	95,3 % [84,2 ; 99,4]
Taux de séroconversion ** % [95% CI]	92,0 % [84,8 ; 96,5]	96,0 % [90,2 ; 98,9]	81,4 % [66,6 ; 91,6]	90,7 % [77,9 ; 97,4]
Facteur de séroconversion *** [95% CI]	48,7 [35,6 ; 66,5]	58,7 [45,0 ; 76,7]	18,5 [11,7 ; 29,3]	28,1 [18,5 ; 42,8]
<b>Méthode de séroneutralisation (SN)</b>				
Multiplication par 4**** % [95% CI]	96,0 % [90,1 ; 98,9]	97,0 % [91,5 ; 99,4]	88,6 % [75,4 ; 96,2]	86,4 % [72,6 ; 94,8]

Pour les anticorps anti-HA chez les adultes et les personnes âgées, mesurés par la méthode d'IH

\* Proportion de sujets ayant atteint un titre post-vaccinal  $\geq 40$  (1/dil)

\*\* Pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal  $< 10$  (1/dil), proportion de sujets présentant un titre post-vaccinal  $\geq 40$  (1/dil) et pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal  $\geq 10$  (1/dil), proportion de sujets présentant une multiplication par au moins 4 du titre pré- à post-vaccinal.

\*\*\* Moyenne géométrique des rapports individuels (titres pré-/post-vaccinaux).

Pour les anticorps anti-HA chez les adultes et les personnes âgées, mesurés par la méthode SN

\*\*\*\* Proportion de sujets présentant une multiplication par au moins 4 du titre pré- à post-vaccinal.

#### Enfants et adolescents (de 3 à 17 ans) :

Au cours d'un essai clinique, l'immunogénicité a été évaluée 21 jours après chaque injection de PANENZA chez 52 enfants de 3 à 8 ans et 52 adolescents de 9 à 17 ans.

Le taux de séroprotection, le taux de séroconversion et le facteur de séroconversion (méthodes IH et SN) étaient les suivants :

	Enfants (de 3 à 8 ans) N = 52		Adolescents (de 9 à 17 ans) N = 52	
	21 jours après la 1 <sup>ère</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>nde</sup> dose	21 jours après la 1 <sup>ère</sup> dose	21 jours après la 2 <sup>nde</sup> dose
<b>Méthode d'inhibition de l'hémagglutination (IH)</b>				
Taux de séroprotection* % [95% CI]	94,0 % [83,5 ; 98,7]	100,0 % [92,9 ; 100,0]	98,1 % [89,7 ; 100,0]	100,0 % [93,2 ; 100,0]
Taux de séroconversion** % [95% CI]	94,0 % [83,5 ; 98,7]	100,0 % [92,9 ; 100,0]	98,1 % [89,7 ; 100,0]	100,0 % [93,2 ; 100,0]
Facteur de séroconversion*** [95% CI]	35 [24,0 ; 51,1]	163 [119 ; 223]	125 [81,9 ; 190]	238 [179 ; 316]
<b>Méthode de séroneutralisation (SN)</b>				
Multiplication par 4**** % [95% CI]	96,0 % [86,3 ; 99,5]	100,0 % [92,9 ; 100,0]	100,0 % [93,2 ; 100,0]	100,0 % [93,2 ; 100,0]

Pour les anticorps anti-HA chez les enfants et les adolescents, mesurés par la méthode d'IH

\* Proportion de sujets ayant atteint un titre post-vaccinal  $\geq 40$  (1/dil)

\*\* Pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal  $< 10$  (1/dil), proportion de sujets présentant un titre post-vaccinal  $\geq 40$  (1/dil) et pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal  $\geq 10$  (1/dil), proportion de sujets présentant une multiplication par au moins 4 du titre pré- à post-vaccinal.

\*\*\* Moyenne géométrique des rapports individuels (titres pré-/post-vaccinaux).

Pour les anticorps anti-HA chez les enfants et les adolescents, mesurés par la méthode SN

\*\*\*\* Proportion de sujets présentant une multiplication par au moins 4 du titre pré- à post-vaccinal.

#### Enfants de 6 à 35 mois :

Au cours d'un essai clinique en ouvert, deux demi-doses (0,25 ml) de PANENZA ont été administrées à 3 semaines d'intervalle chez 101 enfants de 6 à 35 mois. L'immunogénicité a été évaluée 21 jours après une demi-dose (0,25 ml) de PANENZA.

Le taux de séroprotection, le taux de séroconversion et le facteur de séroconversion (méthodes IH et SN) étaient les suivants :

	Enfants de 6 à 11 mois N= 51	Enfants de 12 à 35 mois N= 50	Tous (Enfants de 6 à 35 mois) N= 101
<b>Méthode d'inhibition de l'hémagglutination (IH)</b>			
Taux de séroprotection* % [95% CI]	32,7 % [19,9; 47,5]	34,0 % [20,9; 49,3]	33,3 % [24,0; 43,7]
Taux de séroconversion** % [95% CI]	32,7 % [19,9; 47,5]	34,0 % [20,9; 49,3]	33,3 % [24,0; 43,7]
Facteur de séroconversion*** [95% CI]	3,67 [2,82; 4,79]	5,66 [3,96; 8,08]	4,54 [3,64; 5,66]
<b>Méthode de séroneutralisation (SN)</b>			
Multiplication par 4**** % [95% CI]	77,6 % [63,4; 88,2]	85,1 % [71,7; 93,8]	81,3 % [72,0; 88,5]

Pour les anticorps anti-HA chez les enfants, mesurés par la méthode d'IH

\* Proportion de sujets ayant atteint un titre post-vaccinal  $\geq 40$  (1/dil)

\*\* Pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal  $< 10$  (1/dil), proportion de sujets présentant un titre post-vaccinal  $\geq 40$  (1/dil) et pour les sujets présentant un titre pré-vaccinal  $\geq 10$  (1/dil), proportion de sujets présentant une multiplication par au moins 4 du titre pré- à post-vaccinal.

\*\*\* Moyenne géométrique des rapports individuels (titres pré-/post-vaccinaux).

Pour les anticorps anti-HA chez les enfants, mesurés par la méthode SN

\*\*\*\* Proportion de sujets présentant une multiplication par au moins 4 du titre pré- à post-vaccinal.

Il n'y a pas de données comparant une dose et deux doses en terme de persistance des anticorps.

### Informations issues des études non-cliniques

Une étude d'épreuve chez le furet montre une protection vaccinale similaire après une ou deux injections avec la dose utilisée chez l'homme sur les données de l'examen macroscopique des poumons, de la perte de poids, (indicateur de la maladie après exposition) et de la charge virale pulmonaire.

La capacité d'une ou deux doses de PANENZA à protéger les furets contre l'infection pulmonaire a été évaluée. Des groupes de 7 furets ont été immunisés par voie intramusculaire (IM) soit avec une dose humaine de PANENZA, soit avec deux doses à trois semaines d'intervalle et ont été comparés à un groupe témoin. Quatre semaines après la dernière administration du vaccin, les furets ont été exposés à la souche homologue de type sauvage A/H1N1/Netherlands/602/2009 par voie intratrachéale.

L'administration d'une seule dose humaine de PANENZA a induit des anticorps mesurés par IH et MN (microneutralisation) contre la souche vaccinale, et un schéma à deux doses a augmenté d'au moins 3,4 les titres en anticorps IH et MN. Une perte de poids moyenne de 20 % a été observée dans le groupe témoin 4 jours après l'infection. Cette perte de poids a été réduite à  $\leq 10$  % chez les animaux ayant reçu 1 ou 2 doses de PANENZA. Quatre jours après l'exposition, dans le groupe témoin, les poumons ont été atteints dans 34 % des cas et les lésions pulmonaires étaient associées à des niveaux élevés de réplication virale dans le tissu pulmonaire ( $\geq 4,7$  TCID<sub>50</sub>/g tissu).

Chez les furets ayant reçu une ou deux doses de PANENZA, une réduction significative des lésions pulmonaires (respectivement 7 et 3 % des poumons affectés) et de la charge virale pulmonaire (réduction de 2 ou 3 log<sub>10</sub>) a été obtenue.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données issues d'études sur des animaux avec des vaccins grippaux saisonniers inactivés et sans adjuvant n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme, sur la base des études conventionnelles de tolérance locale et de toxicité à doses répétées.

# **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium  
Chlorure de potassium  
Phosphate disodique dihydraté  
Phosphate monopotassique  
Eau pour préparations injectables

## **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## **6.3. Durée de conservation**

1 an.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver la seringue dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille attachée, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobromobutyl ou chlorobutyl) - boîte de 1.

0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobromobutyl ou chlorobutyl) - boîte de 1.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Avant l'injection, le vaccin doit être amené à température.  
Agiter avant chaque utilisation.

Pour les enfants, lorsqu'une dose de 0,25 ml est indiquée, pousser le bouchon piston précisément jusqu'au bord de la marque de la seringue afin d'éliminer la moitié du volume. Le volume restant doit être injecté.

Afin de garder la traçabilité du produit reçu par chaque vacciné, le nom du vaccin et le numéro de lot doivent être enregistrés sur support papier ou électronique.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**SANOFI PASTEUR**  
2, AVENUE PONT PASTEUR  
69007 LYON  
FRANCE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 399 258-0 ou 34009 399 258 0 6 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) avec aiguille attachée, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobromobutyl ou chlorobutyl) - boîte de 1.
- 399 259-7 ou 34009 399 259 7 4 : 0,5 ml de suspension en seringue préremplie (verre de type I) sans aiguille, munie d'un bouchon-piston (élastomère chlorobromobutyl ou chlorobutyl) - boîte de 1.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

16 novembre 2009

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

16 novembre 2009

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.