

PAKNINGSVEDLEGG:
INFORMASJON TIL BRUKEREN

DUKORAL®

Suspensjon og brusepulver til mikstur, suspensjon

Vaksine mot kolera (inaktivert, oral).

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan fa behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Pass på at du blander vaksinen med bufferløsningen som beskrevet i dette pakningsvedlegget. Se pkt. 3.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Dukoral er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dukoral
3. Hvordan du bruker Dukoral
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dukoral
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA DUKORAL ER OG HVA DET BRUKES MOT

Dukoral er en oral vaksine mot kolera som stimulerer det immunologiske forsvaret i tarmene. Vaksinen beskytter voksne og barn fra 2 års alder mot kolera. Dukoral gjør at kroppen din produserer sin egen beskyttelse mot kolera. Nar du har fått vaksinen, danner kroppen din antistoffer som bekjemper kolera- bakterier og toksinet som forårsaker diaré.

2. HVA DU MÅ VITE FØR DU BRUKER DUKORAL

Bruk ikke Dukoral

- dersom du er allergisk overfor noen av de innholdsstoffene i vaksinen (listet opp i avsnitt 6) eller formaldehyd.
- hvis du har akutt magelidelse eller infeksjon med feber (vaksinasjonen bør utsettes).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker Dukoral

- hvis du bruker legemidler som påvirker immunsystemet
- hvis du har en sykdom i immunsystemet (inkludert HIVinfeksjon).

Vaksinen kan da gi lavere nivå av beskyttelse enn det den gjør for personer med friskt immunsystem.

Vaksinen gir ikke full beskyttelse, og deter viktig å følge veiledning om diett og hygiene for å unngå diaré.

Barn

Ikke gi denne vaksinen til barn under 2 ar, da beskyttelsen ikke er undersøkt i denne gruppen.

Andre legemidler og Dukoral

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger a bruke andre legemidler. Ikke ta andre legemidler

innenfor 1 time før og 1 time etter at du har tatt vaksinen.

Inntak av Dukoral sammen med mat og drikke

Unngå inntak av mat og drikke fra 1 time før til 1 time etter vaksineringen.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege for du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at Dukoral påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Dukoral inneholder natrium

Dukoral inneholder omtrent 1,1 g natrium per dose.Dette må du ta hensyn til hvis du er på natriumkontrollert diett.

3. HVORDAN DU BRUKER DUKORAL

Bruk alltid denne medisinen nøyaktig som beskrevet i denne brosjyren eller slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Voksne og barn fra 6 års alder: Primær vaksinasjon er 2 doser tatt oralt (svelges) med et mellomrom på minst 1 uke (opptil 6 uker).

- Dose 1 tas senest 2 uker før du skal reise.
- Dose 2 tas minst 1 uke etter første dose og minst 1 uke før du skal reise.

Det tar omtrent 1 uke etter siste dose før beskyttelsen får effekt.

For vedvarende beskyttelse anbefales ny vaksinasjon innen 2 år. Hvis du fikk siste vaksinedose for under 2 år siden, holder det med en enkeltdose for å fornye beskyttelsen. Hvis det har gått mer enn 2 år siden siste vaksinedose, bør primær vaksinasjon (2 doser) gjentas.

Barn mellom 2 og under 6 år: Primær vaksinasjon er 3 doser tatt oralt (svelges) med et mellomrom på minst 1 uke (opptil 6 uker). Bare halvparten av bufferløsningen bør blandes med vaksinen.

- Dose 1 gis til barnet senest 3 uker før dere skal reise.
- Dose 2 gis til barnet minst 1 uke etter første dose.
- Dose 3 gis minst 1 uke etter andre dose og minst 1 uke før dere skal reise.

Det tar omtrent 1 uke etter siste dose før beskyttelsen får effekt.

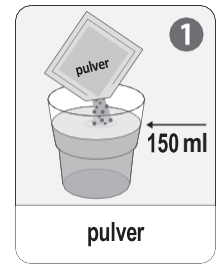
For vedvarende beskyttelse anbefales ny vaksinasjon innen 6 måneder. Hvis det har gatt under 6 måneder siden siste vaksinasjon, holder det med en enkeltdose for å fornye beskyttelsen. Hvis det har gått mer enn 6 måneder siden siste vaksinasjon, bør primær vaksinasjon (3 doser) gjentas.

Suspensjonen er en hvitaktig suspensjon som leveres som enkeltdose i en flaske av glass. Hver flaske leveres sammen med en pose med hvitt brusepulver som inneholder natriumhydrogenkarbonat. Brusepulveret løses opp i et glass kaldt vann og denne bufferløsningen skal så blandes med suspensjonen. Deter viktig a bruke bufferløsningen, da den beskytter vaksinen mot magesyre.

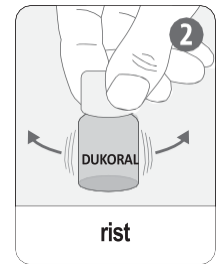
Drikk hele blandingen innen 2 timer etter at den er blandet med

bufferløsningen.

Bruksanvisning:



1. Du lager til bufferløsningen ved a løse opp brusepulveret i et glass kaldt vann (omtrent 150 ml) under forsiktig omrøring. Ikke bruk andre væsker. *For barn på 2 til under 6 år: tøm ut halvparten av bufferløsningen.*



2. Rist flasken med Dukoral® suspensjon (1 flaske = 1 dose).



3. Tøm innholdet av flasken med Dukoral® suspension i glasset med bufferløsningen (se 1). Bland under forsiktig omrøring.



4. Drikk hele blandingen innen 2 timer. Unngå mat og drikke fra 1 time før til 1 time etter at bladningen er drukket.

Dersom du tar for mye av Dukoral

Hvis du tar dosene med under én ukes mellomrom, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier.

Fordi hver flaske Dukoral inneholder bare én dose, er overdosering usannsynlig.

Hvis du har tatt flere doser samtidig, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier.

Dersom du har glemt å ta Dukoral

Du kan ta andre Dukoral dose opptil 6 uker etter første dose (barn fra 2 til under 6 år må ta 3 doser). Hvis det har gått mer enn 6 uker, ma du kontakte lege, apotek eller sykepleier.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Dukoral forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende alvorlige bi- virkninger:

- kraftig diaré med væsketap fra kroppen
- alvorlige allergiske reaksjoner, som medfører hovenhet i ansikt eller hals eller trangpustethet

Andre bivirkninger:

Mindre vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- diaré, magesmerter, magekramper, luft i magen, følelse av stinnhet, tarmgass og generelt mageubehag
- hodepine
- Sjeldne bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer)
- feber
- generell uvelhet, svimmelhet

- kvalme, oppkast, manglende/dårlig appetitt
 - hovenhet og irritasjon inne i nesen og hoste
- Svært sjeldne bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 10 000 personer)
- utslett
 - sår hals, redusert smakssans
 - fatigue/tretthet
 - svette, skjelvinger
 - leddsmerter
 - søvnproblemer
- Andre bivirkninger (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
- influensalignende symptomer, brystplager, frysninger, generelle smerter, svekkelser
 - elveblest, kløe
 - hovne lymfekjertler
 - nummenhet eller prikking
 - høyt blodtrykk

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via Statens legemiddelverk

Nettside:
www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER DUKORAL

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen refererer til siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °(-8 °C). Skal ikke fryses.

Legemiddel i uåpnet flaske og dosepose, som oppbevares i ytteremballasjen, er stabil ved temperaturer opptil 25 °C i en periode på 14 dager. Ved slutten av denne perioden ma legemidlet brukes eller kastes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdnings- avfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Dukoral

- Virkestoffer er: 31,25x10⁹ bakterier* av hver av følgende *V. cholerae* 01-stammer: Inaba klassisk biotype (varmeinaktivert), Inaba El Tor-biotype (formalin- inaktivert), Ogawa klassisk biotype (varmeinaktivert), Ogawa klassisk biotype (formalininaktivert). Rekombinant koleratoksin B-subenhet (rCTB) 1 mg. * bakterieinnhold før inaktivering
- Andre innholdsstoffer i vaksinesuspensjonen er natriumdihydrogenfosfat, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.
- Brusepulveret inneholder natriumhydrogenkarbonat, sitronsyre, natriumkarbonat, sakkarinnatrium, natriumsitrat og bringebærsmak.

Hvordan Dukoral ser ut og innholdet i pakningen

Dukoral leveres som en suspensjon og brusepulver til mikstur, suspensjon. Suspensjonen er en hvitaktig suspensjon som leveres i en flaske. Brusepulveret er hvitt med bringebærsmak og leveres i en dosepose.

Dukoral er tilgjengelig i pakninger på 1, 2 og 20 doser. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsforingstillatelsen

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige.

infodukoral@valneva.com

Tilvirker

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds alle 16, SE-171 69 Solna, Sverige.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2021

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-sprak på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).



Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige

SV40448-



BLACK

I Dukoral PIL NO DK	
Format	264 mm x 420 mm
Valneva Article Number	SV40448-
Art office internal version number	V3
Valneva Technical approval by (Date/Name)	2022-08-08 THGU
Valneva Good for printing approval by (Date/Name)	2022-01-08 OHCA

NO

INDLÆGSSSEDDEL:
INFORMATION TIL BRUGEREN

DUKORAL®

Suspension og brusepulver til
oral suspension

Vaccine mod kolera (inaktiveret, oral).

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Dukoral til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Vaccinen skal blandes med bufferopløsningen som beskrevet i denne indlægsseddel. Se afsnit 3.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Dukoral
3. Sådan skal De tage Dukoral
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1.VIRKNING OG ANVENDELSE

Dukoral er en oral vaccine mod kolera, der stimulerer immunforsvaret i tarmen. Vaccinen beskytter voksne og børn fra 2-års-alderen mod kolera.

Dukoral får kroppen til at danne sin egen beskyttelse mod kolera. Når De har fået vaccinen, danner Deres krop nogle stoffer, der kaldes antistoffer. Antistofferne bekæmper de kolerabakterier og det giftstof, der forårsager diaré.

2.DET SKAL DE VIDE,
FØR DE BEGYNDER
AT TAGE DU KORAL

Tag ikke Dukoral

- hvis De er allergisk over for et af indholdsstofferne i vaccinen (angivet i afsnit 6) eller formaldehyd.
- hvis De lider af akut mavesygdom eller infektion med feber (vaccinationen skal så udsættes).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, før De tager Dukoral
- hvis De tager et lægemiddel, der påvirker immunsystemet
 - hvis De har en sygdom i immunsystemet (f.eks.hiv-infektion).

Vaccinen kan give Dem et lavere beskyttelsesniveau, end det giver personer med et rask immunsystem.

Vaccinen giver ikke fuldstændig beskyttelse, og det er vigtigt at overholde anbefalingerne vedrørende kost og hygiejne for at undgå diaré.

Børn

Denne vaccine må ikke gives til børn under 2 år, da beskyttelsen ikke er

undersøgt i denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Dukoral

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Tag ikke anden medicin fra 1 time før indtil 1 time efter indtagelse af vaccinen.

Brug af Dukoral sammen med mad og drikke

Undgå indtagelse af føde- og drikkevarer fra 1 time før indtil 1 time efter indtagelse af vaccinen.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager vaccinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke grund til at tro, at Dukoral vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dukoral indeholder natrium

Dukoral indeholder ca. 1,1 g natrium pr. dosis. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt, skal De tage hensyn hertil.

3.SÅDAN SKAL DE TAGE DU KORAL

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

Voksne og børn fra 6 år: Den primære vaccination er 2 doser,der skal tages oralt (gennem munden) med mindst 1 uges (og op til 6 ugers) mellemrum.

- Tag den første dosis senest 2 uger inden Deres rejse.
- Tag den anden dosis mindst 1 uge efter den første dosis og mindst 1 uge inden Deres rejse.

Det tager cirka 1 uge efter den sidste dosis, før beskyttelsen sætter ind. Af hensyn til den fortsatte beskyttelse anbefales en ny vaccination inden for 2 år.Hvis De har fået Deres sidste dosis af vaccinen mindre end 2 år tidligere, vil en enkelt dosis kunne forny beskyttelsen. Hvis der er forløbet mere end 2 år siden Deres sidste vaccinedosis, bør den primære vaccination (2 doser) gentages.

Børn fra 2 til under 6 år. Den primære vaccination er 3 doser, der skal tages oralt (gennem munden) med mindst 1 uges (og op til 6 ugers) mellemrum. Kun halvdelen af bufferopløsningen skal blandes med vaccinen.

- Giv barnet den første dosis senest 3 uger inden Deres rejse.
- Giv barnet den anden dosis mindst 1 uge efter den første dosis.
- Giv barnet den tredje dosis mindst 1 uge efter den anden dosis og mindst 1 uge inden Deres rejse.

Det tager cirka 1 uge efter den sidste dosis, før beskyttelsen sætter ind.

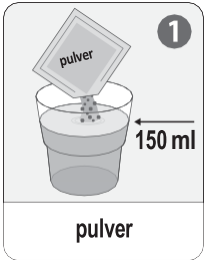
Af hensyn til den fortsatte beskyttelse anbefales en ny vaccination inden for 6 måneder. Hvis De har fået Deres sidste dosis af vaccinen mindre end 6 måneder tidligere, er, vil en enkelt dosis kunne forny beskyttelsen. Hvis der er forløbet mere end 6 måneder siden Deres sidste vaccinedosis, bør den primære vaccination (3 doser) gentages.

Suspensionen, der leveres i et hætteglas med en enkelt dosis, er en

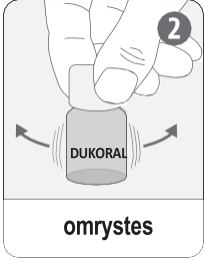
hvidlig opslæmning (suspension). Hvert hætteglas leveres sammen med et brev, der indeholder et hvidt brusepulver med natriumhydrogencarbonat. Brusepulveret skal opløses i et glas koldt vand, og suspensionen skal blandes med den dermed fremstillede bufferopløsning. Det er vigtigt at bruge bufferopløsningen, da den beskytter vaccinen mod mavesyren.

Hele blandingen skal drikkes inden for 2 timer efter opblanding med bufferopløsningen.

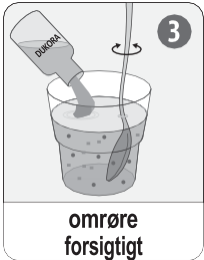
Brugsanvisning:



1. Bufferopløsningen fremstilles ved at opløse brusepulveret i et glas koldt vand (cirka 150 ml) ved forsigtig omrøring. Brug ikke nogen anden væske.
Til børn i alderen fra 2 til under 6 år: Halvdelen af bufferopløsningen kasseres.



2. Hætteglasset med Dukoral® suspension omrystes (1 hætteglas = 1 dosis).



3. Hæld indholdet af hætteglasset med Dukoral® suspension i glasset med bufferopløsning (se 1). Blandes ved at omrøre forsigtigt.



4. Drik hele blandingen inden for 2 timer.
Undgå mad og drikke fra 1 time inden og indtil 1 time efter indtagelse af blandingen.

Hvis De har taget for meget Dukoral

Kontakt Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De har taget doserne med mindre end 1 uges mellemrum.

Overdosering er usandsynligt, da hvert hætteglas med Dukoral kun indeholder én dosis.

Kontakt Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De har taget mere end én dosis på en gang.

Hvis De har glemt at tage Dukoral

De kan tage den anden dosis af Dukoral op til 6 uger efter den første dosis (børn fra 2 til under 6 år skal tage 3 doser). Kontakt Deres læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er forløbet mere end 6 uger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4.BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får

bivirkninger.

Kontakt straks en læge, hvis De får følgende alvorlige bivirkninger:

- kraftig diaré med væsketab fra kroppen
- alvorlige allergiske reaktioner, der medfører hævelse i ansigt eller hals samt åndedrætsbesvær

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer)

- Diaré, mavepine, mavekramper, skvulpen i maven, oppustet mave, luft i maven, generelt ubehag i maven

• Hovedpine

Sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 1.000 personer)

- Feber
- Generel utilpashed, svimmelhed
- Kvalme, opkastning, ingen appetit/nedsat appetit
- Hævelse og irritation i næsen samt hoste

Meget sjældne bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10.000 personer)

- Udslæt
- Halssmerter, nedsat smagssans
- Udmattethed, træthed
- Svedtendens skælven
- Ledsmerter
- Søvnbesvær

Andre bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Influenzalignende symptomer, symptomer fra luftvejene, kulderystelser, generelle smerter, svaghed
- Nældefeber, kløe
- Hævede lymfekirtler
- Følelsesløshed eller snurrende og prikkende fornemmelse
- Forhøjet blodtryk

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5.OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke Dukoral efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses.

I uåbnet hætteglas og brev og opbevaret i den ydre karton er præparatet stabilt ved temperaturer op til 25°C i en periode på 14 dage. Efter denne periode skal præparatet anvendes eller kasseres.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6.PAKNINGSTØRRELSE R OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dukoral indeholder

- Aktive stoffer: 31,25x10⁹ bakterier* af hver af følgende *V. cholerae* 01-stammer: Inaba klassisk biotype (varme-inaktiveret), Inaba El Tor biotype (formalin-inaktiveret), Ogawa klassisk biotype (varmeinaktiveret), Ogawa klassisk biotype (formalin-inaktiveret).
- Rekombinant koleratoksin B-subenhed (rCTB) 1 mg.
- *bakterieindhold inden inaktivering

- Øvrige indholdsstoffer i vaccinesuspensionen: natriumdihydrogenphosphat, dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.
- Brusepulveret indeholder natriumhydrogencarbonat, citronsyre, natrium- carbonat, saccharinnatrium, natriumcitrat og hindbæraroma.

Udseende og pakningsstørrelser

Dukoral leveres som en suspension og brusepulver til oral suspension. Suspensionen er en hvidlig suspension i et hætteglas. Brusepulveret er hvidt med hindbæraroma og leveres i et brev. Dukoral fås i pakninger med 1, 2 og 20 doser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm, Sverige.

infodukoral@valneva.com

Fremstiller

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds allé16, SE-171 69 Solna, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Valneva Sweden AB, 105 21 Stockholm,

valneva
Sverige.

BLACK

Dukoral PIL_NO_DK

DK

Format		264 mm x 420 mm
Valneva Article Number		SV40448-
Art office internal version number	V3	
Valneva Technical approval by (Date/Name)	2022-08-08 THGU	
Valneva Good for printing approval by (Date/Name)	2022-08-08 OHCA	