



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2629792 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61M 5/178 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.01.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.11.23
(86)	European Application Nr.	11772945.9
(86)	European Filing Date	2011.10.17
(87)	The European Application's Publication Date	2013.08.28
(30)	Priority	2010.10.18, FR, 1058464 2011.03.18, US, 201161454248 P
(84)	Designated Contracting States:	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
	Designated Extension States:	BA ME
(73)	Proprietor	Sanofi Pasteur, 2, avenue Pont Pasteur, 69367 Lyon Cedex 07, FR-Frankrike
(72)	Inventor	CHACORNAC, Isabelle, 1645 Chemin du Crêt, F-69420 Tupin-et-Semons, FR-Frankrike IKHELEF-GRIBI, Nabila, 36 A Grande Rue, F-69340 Francheville, FR-Frankrike RONZON, Frédéric, Le Vanel, F-69610 Montromant, FR-Frankrike TIREFORT, Julien, 20 rue Longue, 69001 Lyon, FR-Frankrike LENTSCH GRAF, Sandrine, 3 allée de Candolle, F-69110 Sainte Foy les Lyon, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD OF STORING A VACCINE CONTAINING AN ALUMINUM ADJUVANT
(56)	References Cited:	EP-A2- 0 294 127 WO-A1-02/05846 US-A1- 2007 253 984 US-B1- 6 200 627 MARY L. SHANK-RETLAFF ET AL.: "Evaluation of the termal stability of Gardasil", HUMAN VACCINES, vol. 2, no. 4, July 2006 (2006-07), pages 147-154, XP002667579, JENEVIEVE BLAIR POLIN: "The Ins and Outs of Prefilled Syringes", PHARMACEUTICAL & MEDICAL PACKAGING NEWS, [Online] vol. 11, no. 5, May 2003 (2003-05), Retrieved from the Internet: URL: http://safetysyringes.com/pdf/PMPNrepr_intCFO.pdf [retrieved on 2014-07-24] GREGORY A. SACHA ET AL.: "Practical fundamentals of glass, rubber, and plastic sterile packaging systems", PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT AND TECHNOLOGY, vol. 15, no. 1, January 2010 (2010-01), pages 6-34, XP008170814,

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Beholder for lagring og/eller administrering av en vaksinesammensetning, hvor
5 beholderen inneholder en vaksinesammensetning som omfatter et hepatitt B-antigen
adsorbert på en aluminiumoksyhydroksid-adjuvans, og er lukket ved hjelp av en
anordning som virker som en stopper, hvor overflaten av anordningen som er i kontakt
med sammensetningen er belagt med en fluorpolymer.
- 10 2. Beholder som angitt i krav 1, hvor vaksinepreparatet er i flytende eller lyofilisert
form.
3. Beholder som angitt i et hvilket som helst av de foregående krav, hvor fluor-
polymeren er valgt fra gruppen bestående av polytetrafluoretylen (PTFE), polytetra-
15 fluorpropylen (PTFP), fluorert etylenpropylen (FEP, en kopolymer av heksafluor-propylen
og tetrafluoretylen), polyklortrifluoretylen (PCTFE), perfluoralkoksy-kopolymer (PFA),
poly(etylen-ko-tetrafluoretylen) (ETFE), poly(etylenklortrifluoretylen) (ECTFE),
polyvinylfluorid (PVF) og polyvinylidenfluorid (PVPF).
- 20 4. Beholder som angitt i et hvilket som helst av de foregående krav, hvor den indre
overflaten er belagt med polymerisert silikon.
5. Beholder som angitt i et hvilket som helst av de foregående krav, hvor beholderen
er reservoaret til en sprøyte som er lukket med et stempel.
- 25 6. Beholder som angitt i et hvilket som helst av de foregående krav, hvor vaksine-
sammensetningen dessuten omfatter én eller flere av de følgende valenser:
difteri valens, stivkrampe valens, *kikhoste* valens, polio valens og Hib valens.
- 30 7. Anvendelse av en beholder lukket ved hjelp av en anordning som virker som en
stopper, hvor overflaten av anordningen som er i kontakt med sammensetningen er
belagt med en fluorpolymer, for lagring av en vaksinesammensetning som omfatter et
hepatitt B-antigen adsorbert på en aluminiumoksyhydroksid-adjuvans.
- 35 8. Anvendelse som angitt i krav 7, hvor de indre overflatene av beholderen er belagt
med polymerisert silikon.

9. Anvendelse som angitt i krav 7, hvor vaksinesammensetningen dessuten omfatter én eller flere av de følgende valenser: difteri valens, tetanus valens, *kikhoste* valens, polio valens og Hib valens.