Convention

entre

Glaxo Group Limited ("GGL")
Glaxo Wellcome House
Berkley Avenue
Greenford
UB6 0NN
Royaume Uni

GlaxoSmithKline Biologicals SA ("GSK Bio")
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgique

GlaxoSmithKline SA ("GSK SA")
Rue du Tilleul 13
B-1332 Genval
Belgique

(collectivement "GSK")

et

L'Etat Belge, représenté par son Ministre de la Santé Publique ("MSP")

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgique

concernant

La fourniture de vaccins pandémiques contre la grippe

2.4 Conditions suspensives

Les obligations relatives aux délais de Livraison des Vaccins Pandémiques en vertu de la présente Convention sont soumises à la condition suspensive de :

(a) la réception par GSK ou une Société Affiliée des réactifs calibrés pour le Germe de l'Antigène Pandémique du laboratoire de référence désigné de l'OMS ; et

(b) l'octroi par l'Autorité Règlementaire Compétente d'une Autorisation Règlementaire concernant le Vaccin Pandémique, permettant de mettre sur le marché le Vaccin Pandémique ou, à défaut, l'octroi d'une Autorisation Temporaire par l'Autorité Règlementaire Compétente. A défaut d'Autorisation Réglementaire ou d'Autorisation Temporaire, GSK aura le droit de suspendre la Livraison au MSP des Doses déjà fabriquées pour le compte de celui-ci et de les vendre à tout tiers de son choix. En ce cas, les délais fixés dans le Planning Final seront suspendus jusqu'à la date de l'octroi, par l'Autorité Réglementaire Compétente, de l'Autorisation Réglementaire ou d'une Autorisation Temporaire, étant entendu que les dates de début et de fin de Livraison seront postposées d'autant de jours que la durée de la suspension.

8 Autorisation Règlementaire

8.1 Obtention et maintien de l'Autorisation Règlementaire

GSK mettra en œuvre des Efforts Commerciaux Raisonnables pour obtenir, conserver et, le cas échéant, renouveler toute Autorisation Règlementaire ou toute Variation requises pour le Vaccin Pandémique (en ce compris pour ce qui concerne l'usage pédiatrique et la prolongation de la Durée Avant Péremption) et/ou pour les Nouveaux Composés et leur usage pédiatrique, et ce dans l'Union Européenne et/ou en Belgique.

Dans la mesure du possible, et à la requête raisonnable de GSK, le MSP fournira son assistance en vue de l'obtention de l'Autorisation Règlementaire concernant le Vaccin Pandémique.

8.2 Livraison sans Autorisation Règlementaire

Avant que soit octroyée l'Autorisation Règlementaire ou avant l'approbation par l'Autorité Règlementaire Compétente de toute Variation nécessaire, la Livraison du Vaccin Pandémique ou des Nouveaux Composés pourra avoir lieu, pour autant qu'une Autorisation Temporaire ait été octroyée.

2 AUTRES

2.1 Conditionnement Primaire

Les Composés du Vaccin Pandémique (Composé Antigène et Composé Adjuvant) seront fournis dans des flacons en verre contenant 10 doses avec un bouchon en caoutchouc. L'information détaillée sur le conditionnement primaire sera exprimée en anglais conformément à l'Annexe aux présentes spécifications.

2.2 Stabilité

Le Vaccin restera stable jusqu'à sa date de péremption, sauf si:

- il n'est pas stocké à une température de 2-8 °C,
- il est exposé à la lumière, ou
- il est congelé.

2.3 Péremption

La durée de péremption minimale du Vaccin Pandémique, estimée par GSK à la Date d'Entrée en Vigueur, est de 18 mois à dater de la fabrication.

2.4 Conditionnement final

Le Vaccin Pandémique sera emballé dans une boîte de carton contenant le Composé Antigène Pandémique emballé dans une boîte en carton comprenant 50 flacons et le Composé Adjuvant emballé dans 2 boîtes en carton de 25 flacons chacune.

D'autres conditionnements pourront être utilisés en consultation avec les Autorités Réglementaires Compétentes.

Tout conditionnement devra être suffisamment solide pour protéger les flacons en verre.

2.5 Etiquetage et Information sur le Produit

Toute étiquette et information produit sera exprimé en anglais conformément à l'Annexe aux présentes Spécifications.

2.6 Stockage et Transport

Le lieu de stockage devra être certifiée au regard des BPF pour un stockage en chaîne du froid. Le Vaccin Pandémique doit être stocké et transporté entre 2 et 8 °C. La température du transport doit être contrôlée et enregistrée.

2.7 Administration du Vaccin Pandémique

Le Vaccin Pandémique doit être administré par voie intramusculaire.

Annexe à l'Annexe A

ETIQUETTES GENERIQUES

Note – L'étiquette standard du Vaccin Pandémique sera similaire aux étiquettes ci-après, à l'exception du nom de la souche virale du Vaccin Pandémique qui sera mise à jour au plus tard au moment de la Livraison.

Flacon Antigène


antigen vial Jan2009.pdf

Flacon Adjuvant


adjuvantvial Jan2009.pdf

Boîte Antigène


antigen boxJan2009.pdf

Boîte Adjuvant


adjuvantbox Jan2009.pdf

Etiquette boîte de groupage extérieure (information minimale requise, complétée à destination)


outerbox shoebox Jan2009.pdf


pictogramJan2009.pdf

DOC STATUS :Authorised

REFERENCE NUMBER :427278

PRINTED ON :Wed Jan 07 15:55:55 2009

GPM RELEASE DATE :Tue Oct 07 16:53:30 2008

ATTACHMENT's FILE VERSION :0

PRINTED BY :Bombieri, Andrea (anb26863)

Bulli 07-JAN-09

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

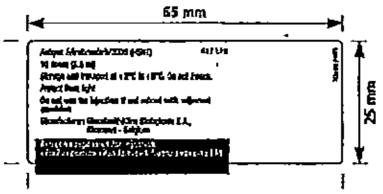
GlaxoSmithKline Artwork Information Panel for GMD2 Process	No. of Colours: 2 (does NOT include varnish, if applicable)		Colour Format: Spot			
Item Number: 427278	List Colours: (Include sample in fields provided e.g. spot / spot CMYK equivalent)	P Pr.BLK	P 477			
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV						
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	Technical Reference No(s).: BIO_DRW8 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)					BSC A/W Version: 2
Market Trade Name: Pre-pandemic influenza	Point of Sale Code No.: No					

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

(48 mm Measuring Bar)

Biologicals Additional Information Panel
Material weight: N/A
Folded dimensions: N/A
Perforation: N/A



L de

DOC STATUS :Authorised

REFERENCE NUMBER :427489

PRINTED ON :Wed Jan 07 16:03:12 2009

GPM RELEASE DATE :Tue Oct 07 16:53:30 2008

ATTACHMENT's FILE VERSION :0

PRINTED BY :Bombleri, Andrea (anb26883)

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel for GMD2 Process	No. of Colours: 2 (does NOT include varnish, if applicable)		Colour Format: Spot			
Item Number: 427489	List Colours: (include sample in Guide provided e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	P Pr.BLK				
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV						
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	Technical Reference No(s).: BIO_DRW3 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))					RSC A/W Version: 1
Market Trade Name: Adjuvant for Flu vaccine	Point of Sale Code No.: No					

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

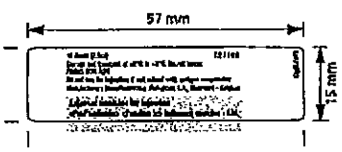
ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

150 mm Measuring bar

Biologicals Additional Information Panel
Material weight: N/A
Folded dimensions: N/A
Perforation: N/A



DOC STATUS :Authorised | REFERENCE NUMBER :427277 | PRINTED ON :Wed Jan 07 15:51:01 2009

GPM RELEASE DATE :Tue Oct 07 16:53:30 2008 | ATTACHMENT's FILE VERSION :0 | PRINTED BY :Bombleri, Andrea (anb26883)

07-Jan-09

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel for GMD2 Process	No. of Colours: 3 (does NOT include varnish, if applicable)		Colour Format: Spot			
Item Number: 427277	List Colours:	P Pr.BLK	P 477	P W.Red		
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV						
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	Technical Reference No(s).: BIO_DRW15					GSC A/W Version: 1
Market Trade Name: Pre-pandemic Influenza	Point of Sale Code No.: No					

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

Biologicals Additional Information Panel
Material weight: N/A
Folded dimensions: N/A
Perforation: N/A

60 mm

Antigen suspension for injection
<PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine
(split virion, inactivated, adjuvanted) I.M.

Split influenza virus, inactivated, containing antigen* equivalent to:
3.75 micrograms haemagglutinin/dose
*Antigen: A/Indonesia/5/2005 (H5N1)
Excipients: Polysorbate 80, octoxynol 10, thiomersal, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride, water for injections
50 vials: suspension
[illegible] (2.5 ml)

Suspension to be exclusively mixed with emulsion before administration

Intramuscular use.
Read the package leaflet before use.
Keep out of the reach and sight of children.
Medicinal product subject to medical prescription.
Storage and transport at +2°C to +8°C. Do not freeze. Protect from light.
Store in the original package. Shake before use.
GSK Biologicals, Rixensart – Belgium

GlaxoSmithKline

Lot
MFD:

Antigen suspension for injection
<PrePandemic> <Pandemic> Influenza vaccine
(split virion, inactivated, adjuvanted) I.M.

427277

95 mm

PHARMA CODE N° 92

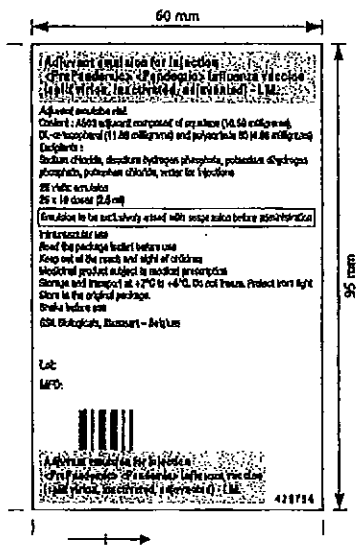
DOC STATUS :Authorised | REFERENCE NUMBER :428794 | PRINTED ON :Wed Jan 07 15:59:00 2009

GPM RELEASE DATE :Thu Dec 11 08:11:45 2008 | ATTACHMENT's FILE VERSION :0 | PRINTED BY :Bombieri, Andrea (anb26983)

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel for GMD2 Process	No. of Colours: 3 (does NOT include varnish, if applicable)		Colour Format Spot			
Item Number: 428794	List Colours: (Include samples in fields provided, e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	P Pr.BLK		P W.Red		
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV						
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	Technical Reference No(s).: BIO_DRW15 (do NOT include the individual reference sheet / version no(s))					RSC A/W Version: 1
Market Trade Name: Adjuvant for Flu vaccine	Point of Sale Code No.: NO					

Biologicals Additional Information Panel
Material weight: N/A
Folded dimensions: N/A
Perforation: N/A



DOC STATUS :Authorised | REFERENCE NUMBER :428795 | PRINTED ON :Wed Jan 07 16:20:55 2009

GPM RELEASE DATE :Thu Dec 11 08:11:45 2008 | ATTACHMENT's FILE VERSION :0 | PRINTED BY :Bombieri, Andrea (anb26883)

07-JAN-09

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel for GMD2 Process	No. of Colours: 2 (does NOT include varnish, if applicable)			Colour Format: Spot		
Item Number: 428795	List Colours: (indicate sample in brackets provided e.g. spot / spot, CMYK equivalent)	P Pr.BLK	P 292			
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV						
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	Technical Reference No(s).: BIO_DRW16 (do NOT include the technical reference dot if version noted)					RSC A/W Version: 1
Market Trade Name: Pre-pandemic influenza	Point of Sale Code No.: NO					

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

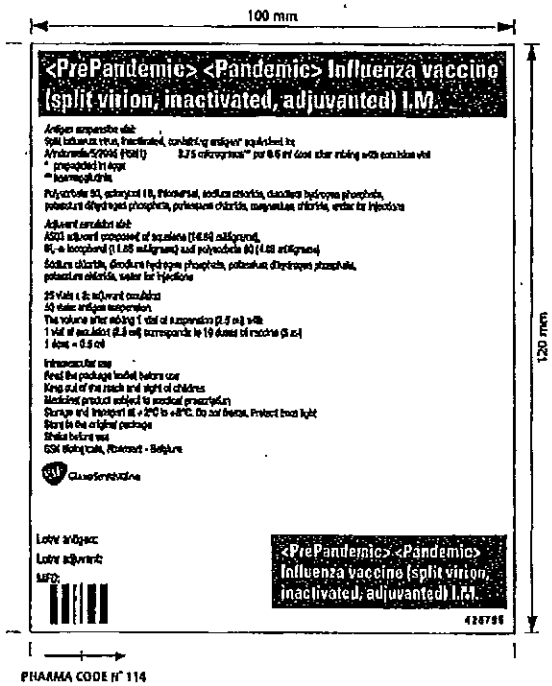
ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (Higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" must be activated for the print settings for printing accurate hard copies.

Bill was Measuring Bar

Biologicals Additional Information Panel
Material weight: N/A
Folded dimensions: N/A
Perforation: N/A



PHARMA CODE N° 114

DOC STATUS :Authorised | REFERENCE NUMBER :428109 | PRINTED ON :Wed Jan 07 16:19:41 2009

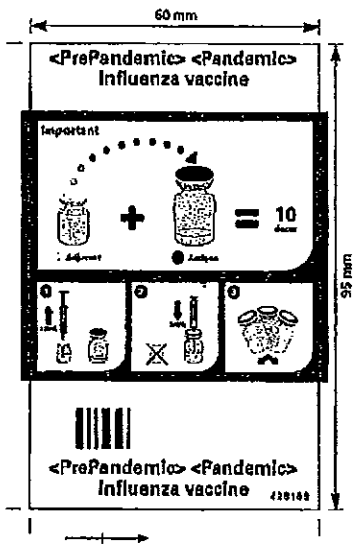
GPM RELEASE DATE :Fri Nov 14 09:54:57 2008 | ATTACHMENT's FILE VERSION :0 | PRINTED BY :Bombiori, Andrea (anb26883)

07-JAN 09

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel for GMD2 Process	No. of Colours: 6 (does NOT include varnish, if applicable)		Colour Format: Spot		
Item Number: 428109	List Colours: (include sample in Adobe provided e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	P PrBLK	P 2955	P228	P 477
Manufacturing Site: GSK-BEL-Wavre-BEWAV		P 306			
Market or Pack Owner: *Biologicals-IVR-GEXP	Technical Reference No(s).: BIO_DRW38 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))				RSC Art/V Version: 2
Market Trade Name: Pre-pandemic Influenza	Point of Sale Code No.: No				

Biologicals Additional Information Panel
Material weight: N/A
Folded dimensions: N/A
Perforation: N/A



PHARMA CODE N° 101

Annexe B

CONDITIONS SPÉCIFIQUES

1. Volume Pandémique Total

12.600.000 Doses de Vaccin Pandémique

10. Durée

La Durée sera de 5 ans à dater de la Date d'Entrée en Vigueur.

Annexe D

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À LA COMMUNICATION

1. Information Confidentielle

a. LISTE ROUGE

Les informations suivantes concernant les transactions envisagées dans la présente Convention sont considérées comme des Informations Confidentielles:

a) Le texte intégral de la présente Convention ou des extraits de la présente Convention à l'exception des éléments repris dans la Liste Verte

b) Prix par Dose

c) Prix par Composé

d) Droit de Mise à Disposition

e) Détails des Spécifications du Vaccin Pandémique (par opposition à la description générique de "nouveau vaccin adjuvanté H1N1 (ou souche pandémique)")

f) Tout détail ou toute référence aux arrangements ou aux problèmes que GSK pourrait avoir avec des tiers

g) Tout détail du plan de développement, en ce compris les résultats intérimaires ou finaux des tests cliniques avant publication par GSK

h) Toute information relative à la sécurité (étant entendu que cela ne limitera pas les droits et obligations de l'Autorité Règlementaire Compétente dans sa conduite de ses obligations en vertu du droit belge

i) Principes de production du Vaccin Pandémique

b. Liste Verte

Toute information non reprise au point 1.1 ci-dessus et, notamment les informations suivantes, ne seront pas considérées comme des Informations Confidentielles:

j) Le vaccin pandémique est un vaccin à deux composés

k) Le fait que le Composé Antigène Pandémique est moins cher que le Composé Adjuvant

l) La réservation de Doses et la quantité de Doses du Vaccin Pandémique

m) La Livraison après Autorisation Règlementaire

n) Livraison sans Autorisation Règlementaire en cas de menace pandémique

o) Lieu de production:
- le Vaccin Pandémique sera produit en Allemagne et en Belgique

p) L'approbation du Vaccin Pandémique par l'Autorité Règlementaire Compétente

q) Durée de la Convention

r) Considérations générales sur le plan de développement: "*GSK travaille de manière rapprochée avec des experts de l'OMS pendant la période contractuelle*"

s) Le conditionnement du Vaccin Pandémique.