

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y0A151V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y0A15 (кінцевий продукт) = Акт-ХІБ: ХЗD64 + ТЕТРАКСИМ: W3H26
Дата початку терміну придатності:	11.08.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	11.08.2022
Термін придатності:	31.07.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	24 900 упаковок
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція Санофі Пастер Парк Індастріель д`Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2021_033_1_2 2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер Парк Індастріель д`Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4

На офіційному бланку виробника

Вх. ак. №160 від 28.08.2024 м.г. С.С.

Сертифікаційна заява:

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів даної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Даним засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Пентаксим упакований в стандартно-експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Пентаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту дозволеного в Україні РП UA/13010/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/підпис/</i> Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 11.04.2024 14:18 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтт Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	11/04/24

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N26

Об'єм/Кількість: 393 566 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 22 вересня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 31 липня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	14.10.2022
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,5 МО/доза	04.10.2022
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	05.10.2022
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопесю</i>	Не менше номінального	Відповідає	05.10.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	05.10.2022
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза	19.10.2022
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	26.10.2022
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N26

Об'єм/Кількість: 393 566 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 22 вересня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 31 липня 2025 р.

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом* :

Ім'я Франція РІМБЕР [France RIMBERT]

Дата 19 березня 2023 р. 09:57:47 UTC +1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль
27100 Валь де Рой

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N26

Об'єм/Кількість: 393 566 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 22 вересня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 31 липня 2025 р.

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D64

Об'єм/Кількість: 122 375 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 08 червня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 травня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	16.08.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	16.08.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	≤20 секунд	16.08.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,2	17.08.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	405 мОсмоль/кг	22.08.2023
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 μг/дозу	0,81 μг/дозу	31.08.2023
	Вміст полісахариду 8 до 12 μг/дозу	10 μг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,5 %	01.09.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мг/дозу	42,6 мг/дозу	31.08.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %	7,9 %	30.08.2023

Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D64

Об'єм/Кількість: 122 375 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 08 червня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 травня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРНІЛУС <i>Імунодифузією</i>	Позитивно	Позитивно	25.08.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузією</i>	Позитивно	Позитивно	25.08.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,5 МО/дозу	18.06.2023
СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтрацією</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	02.07.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Сторінка 2 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санofi Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санofi Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D64

Об'єм/Кількість: 122 375 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 08 червня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 травня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ**Загальний висновок:**

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Седрік Коттард [Cedric Cottard]

Дата 04 березня 2024 р. 16:21:37 UTC + 1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль,
27100 Валь-де-Рой

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

Certificate of Conformance

Notification of the intention to market a batch of an immunological medicinal product, which has a marketing authorization in **UKRAINE**.


Name of Product:	Pentaxim Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus type b conjugate vaccine, adsorbed
Product presentation:	Powder Haemophilus influenzae type b in a vial and suspension for injections (0.5 ml) 1 vial with a powder and 1 pre-filled syringe (0,5 ml) with 2 separate needles containing the suspension for injections, in standard export packaging
Batch number(s) appearing on the market package:	Y0A151V
Other Batch Number associated with this Batch:	Y0A15 (final lot) = Act-Hib_ X3D64 + Tetraxim_ W3H26
Starting of validity period:	11.08.2022
Date of Manufacturing of Final Lot:	11.08.2022
Expiry date:	31.07.2025
Batch size:	24 900 packs
Name and address of manufacturing site (bulk, filling, primary packaging, quality control)	Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, France Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil France

Manufacturing license number:	2021_033_1_2 2023_141_1_2_4
Name and address of manufacturing site (secondary packaging (adding cover sleeve, leaflet, security label), batch release)	Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil France
Manufacturing license number:	2023_141_1_2_4

Certification statement:

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

I hereby certify that the registration dossier of Pentaxim packed in Standard Export packaging and the registration dossier of Pentaxim packed with Ukrainian packaging are identical and related to the same filled product and complies with the specifications of the filled product authorized in Ukraine MA No UA/13010/01/01.

Signature of Qualified Person:	 <i>Electronically signed by: Juliette Mellin Reason: approved Date: Apr 11, 2024 14:18 GMT+2</i>
Name of Qualified Person:	Juliette Mellin
Date of printing and signing of Certificate of conformance	11/04/24



EU OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE
FOR IMMUNOLOGICAL PRODUCTS

CERTIFICAT DE LIBERATION DE LOT ETABLI PAR L'AUTORITE OFFICIELLE DE CONTROLE

EU/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE – Finished Product
CERTIFICAT DE LIBERATION DE LOT ETABLI PAR L'AUTORITE OFFICIELLE DE CONTROLE – Produit fini

Examined under Article 114 of Directive 2001/83/EC as amended by Directive 2004/27/EC (Immunological Medicinal Products) and in accordance with the Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release./ Examiné selon l'Article 114 de la Directive 2001/83/EC, amendée par la Directive 2004/27/EC (Médicaments immunologiques) et en accord avec la Procédure Administrative pour la libération de Lot par un Laboratoire Officiel de Contrôle.

Trade name / Nom commercial	PENTAVAC / PENTAXIM
International Non-proprietary Name / Ph.Eur. name / Common name Nom générique (Nom Pharmacopée Européenne/Nom usuel)	Combined Diphtheria, Tetanus, acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis (adsorbed) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine Vaccin Diphtérique, Tétanique, Coquelucheux acellulaire, Poliomyélitique inactivé adsorbé et vaccin conjugué de l'Haemophilus influenzae type b
Batch numbers appearing on the package and other identification numbers associated with this batch ¹ Numéros de lot apparaissant sur l'emballage et autres numéros d'identification associés à ce lot	Pentavac/xim Y0A15 = Tetravac/xim W3H26 + Act-Hib X3D64
Type of container / Conditionnement	Prefilled Tetravac/xim syringes + 1 single dose vial of Act-Hib
Total number of containers in this batch / Taille du lot	122 375
Number of doses per container / Nombre de doses conditionnées	1 dose
Date of start of period of validity / Date de début de validité	11.08.2022
Date of expiry / Date d'expiration	July 2025
Marketing Authorisation number (member state / EU) issued by / N° A.M.M.	NL22417 (France) / NL22418
Name and address of manufacturer / Nom et adresse du fabricant	SANOPI PASTEUR 14 espace Henry Vallée 69007 LYON - France Contact Person : A. PENOT Phone: +33 2 32 09 66 94 Fax : +33 2 32 09 65 22
Name and address of marketing authorisation holder if different / Nom et adresse du titulaire d'A.M.M. si différent	SANOPI PASTEUR / SANOPI PASTEUR EUROPE 14 espace Henry Vallée 69007 LYON - France

This batch has been examined using documented procedures which form part of a quality system which is in accordance with the ISO/IEC 17025 standard. This examination is based on the relevant EU OCABR guideline for this product. / Ce lot a été examiné selon des procédures documentées qui font partie d'un système d'assurance qualité qui suit la norme ISO/IEC 17025. Sa vérification est basée sur la guideline OCABR EU applicable à ce produit.

This batch is in compliance with the approved specifications laid down in the relevant European Pharmacopoeia monographs and the above marketing authorisation and is released. / Ce lot est conforme aux spécifications décrites dans les monographies de la Pharmacopée Européenne, et approuvées dans l'AMM du produit. Ce lot est libéré.

Signature Date of issue / Date de délivrance	Morgane Florens Digitally signed by Morgane Florens Date: 2024.03.19 13:32:48 +01'00'
Name and function of signatory / Nom et fonction du signataire	p.o. Geneviève Waeterloos, M.Sc., Head, Quality of Vaccines and Blood Products Service

Certificate number / Numéro de certificat : BE/24/0479

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : HAEMOPHILUS TYPE B CONJUGATE VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : X3D64

Volume / Quantity : 122 375PC

Storage Condition : +5°C/+/-3°C

Date of Manufacture : **08.JUN.2023**

Material Number / Code Article : 600004

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : FREEZE DRIED

Product Presentation : 1 x 0.5ML VIAL

Expiry Date : **31.MAY.2026**

FILLED PRODUCT

Test(s)	Acceptance Criteria	Result	Approval date
APPEARANCE OF FREEZE DRIED VACCINE <i>By Visual inspection</i>	White homogeneous pellet	Conforms	16.AUG.2023
APPEARANCE AFTER RECONSTITUTION <i>By Visual inspection</i>	Colourless limpid solution	Conforms	16.AUG.2023
DISSOLUTION TIME <i>By Visual inspection</i>	≤ 20 seconds	≤ 20 seconds	16.AUG.2023
pH <i>By Glass electrode</i>	6.5 to 7.5	7.2	17.AUG.2023
OSMOLALITY <i>By Measure of freezing point depression</i>	≥ 200 mosmol/kg	405 mosmol/kg	22.AUG.2023
PHOSPHORUS CONTENT AND POLYSACCHARIDE CONTENT <i>By Spectrophotometry</i>	Phosphorus content 0.67 to 1.01 µg/dose	0.81 µg/dose	31.AUG.2023
	Polysaccharide content 8 to 12 µg/dose	10 µg/dose	
RESIDUAL MOISTURE <i>By Karl Fischer</i>	≤ 3.0 %	0.5 %	01.SEP.2023
SUCROSE CONTENT <i>By Polarimetry</i>	31.9 to 53.1 mg/dose	42.6 mg/dose	31.AUG.2023

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : HAEMOPHILUS TYPE B CONJUGATE VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : X3D64

Volume / Quantity : 122 375PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : **08.JUN.2023**

Material Number / Code Article : 600004

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : FREEZE DRIED

Product Presentation : 1 x 0.5ML VIAL

Expiry Date : **31.MAY.2026**

FILLED PRODUCT

Test(s)	Acceptance Criteria	Result	Approval date
FREE POLYSACCHARIDE CONTENT <i>By High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection method (HPAEC-PAD)</i>	< 13.5 %	7.9 %	30.AUG.2023
HAEMOPHILUS IDENTIFICATION <i>By Immunodiffusion</i>	Positive	Positive	25.AUG.2023
TETANUS IDENTIFICATION <i>By Immunodiffusion</i>	Positive	Positive	25.AUG.2023
BACTERIAL ENDOTOXINS CONTENT <i>By LAL</i>	≤ 50 IU/dose	< 2.50 IU/dose	18.JUN.2023
BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST <i>By Membrane filtration</i>	No microbial growth	NO MICROBIAL GROWTH	02.JUL.2023

MANUFACTURER'S CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

Page 2 of 3

All or part of the information contained in this document must be treated as the confidential property of sanofi pasteur or its affiliates. It cannot be published or divulged for whatever purpose to unauthorized persons, or third parties, in any form without the prior written consent of sanofi pasteur.

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : HAEMOPHILUS TYPE B CONJUGATE VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : X3D64

Material Number / Code Article : 600004

Volume / Quantity : 122 375PC

Strength / Potency : 1 DOSE

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Dosage Form : FREEZE DRIED

Product Presentation : 1 x 0.5ML VIAL

Date of Manufacture : **08.JUN.2023**

Expiry Date : **31.MAY.2026**

General Conclusion : Conform

Electronically approved by * : Name Cedric Cottard
Date 04.MAR.2024 16:21:37 UTC +1

Qualified Person

Product Quality and disposition department

Name and address of manufacturer : Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

Site of production : Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil

* : The above electronic signature is legally binding and equivalent to individual's hand written signature as per the GMP and 21 CFR Part 11.

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : ADSORBED DIPHTHERIA, TETANUS, ACELLULAR PERTUSSIS AND INACTIVATED POLIOMYELITIS VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : W3H26

Volume / Quantity : 393 566PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : **22.SEP.2022**

Material Number / Code Article : 748827

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : SUSPENSION FOR INJECTION

Product Presentation : SYRINGE 1 x 0.5ML

Expiry Date : **31.JUL.2025**

Final Lot

Test(s)	Acceptance Criteria	Result	Approval date
BACTERIAL AND FUNGAL STERILITY TEST <i>By Membrane filtration</i>	No microbial growth	NO MICROBIAL GROWTH	14.OCT.2022
BACTERIAL ENDOTOXINS <i>By LAL</i>	< 100 IU/dose	< 2.50 IU/dose	04.OCT.2022
APPEARANCE <i>By Visual inspection</i>	Whitish, turbid suspension	Conforms	05.OCT.2022
EXTRACTABLE VOLUME <i>By European Pharmacopoeia</i>	At least the nominal volume	Conforms	05.OCT.2022
pH <i>By Glass electrode</i>	6.8 to 7.8	7.2	05.OCT.2022
ALUMINUM CONTENT <i>By Complexometry</i>	0.20 to 0.45 mg/dose	0.29 mg/dose	19.OCT.2022
IDENTIFICATION <i>By LUMINEX</i>	Tetanus identification : POSITIVE (by LUMINEX method)	Positive	26.OCT.2022
	Diphtheria identification : POSITIVE (by LUMINEX method)	Positive	
	Pertussis anatoxin identification : POSITIVE (by LUMINEX method)	Positive	
	Pertussis identification (FHA) : POSITIVE (by LUMINEX method)	Positive	
	Polio identification : POSITIVE (by LUMINEX method)	Positive	

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : ADSORBED DIPHTHERIA, TETANUS, ACELLULAR PERTUSSIS AND INACTIVATED POLIOMYELITIS VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : W3H26

Volume / Quantity : 393 566PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : **22.SEP.2022**

Material Number / Code Article : 748827

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : SUSPENSION FOR INJECTION

Product Presentation : SYRINGE 1 x 0.5ML

Expiry Date : **31.JUL.2025**

MANUFACTURER'S CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

General Conclusion : Conform

Electronically approved by * : Name France RIMBERT
Date 19.MAR.2023 09:57:47 UTC +1

Qualified Person

Product Quality and disposition department

Name and address of manufacturer : Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

Site of production : Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil

Certificate of Analysis and Compliance

Product Name : ADSORBED DIPHTHERIA, TETANUS, ACELLULAR PERTUSSIS AND INACTIVATED POLIOMYELITIS VACCINE

Process Stage : FINAL LOT

Lot Number : W3H26

Volume / Quantity : 393 566PC

Storage Condition : +5°C+/-3°C

Date of Manufacture : **22.SEP.2022**

Material Number / Code Article : 748827

Strength / Potency : 1 DOSE

Dosage Form : SUSPENSION FOR INJECTION

Product Presentation : SYRINGE 1 x 0.5ML

Expiry Date : **31.JUL.2025**

* : The above electronic signature is legally binding and equivalent to individual's hand written signature as per the GMP and 21 CFR Part 11.