

Номер сертифікату: VX2024001270



ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.,
Італія/GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.,
Italy.
Віа Фіорентина 1
53100 Сієна
Італія

Тел.: +39 (0)577 243111
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія/GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L., Italy.

Країна-імпортер: Україна

Назва продукту: БЕКСЕРО, вакцина для профілактики менінгококової інфекції, що викликається серогрупою В (виготовлена за рекомбінантною ДНК технологією, адсорбована)

Діючі речовини, дозування (активність): везикули зовнішньої мембрани (OMV) з *Neisseria meningitidis* серогрупи В штаму NZ98/254 = 25 мкг/0,5 мл; рекомбінантний злитий білок *Neisseria meningitidis* серогрупи В fHbp (rp936-741) = 50 мкг/0,5 мл; рекомбінантний білок *Neisseria meningitidis* серогрупи В NadA (rp961c) = 50 мкг/0,5 мл; рекомбінантний злитий білок *Neisseria meningitidis* серогрупи В NHBA (rp287-953) = 50 мкг/0,5 мл

Номер серії: АВХЕ27AD (серія наповнення АВХЕ27А)

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/19683/01/01

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 06.11.2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31.10.2026

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (GMP) та згідно з локальними регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментар:

Підтверджую, що всі етапи виробництва серії готового лікарського засобу повністю відповідають вимогам належної виробничої практики ЄС та вимогам Реєстраційного посвідчення країни-одержувача.

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛІС ФІНЕСШІ (ALICE
FINESCHI)

Підстава: Я схвалюю зміст цього
документа та даю дозвіл на його видачу.
Дата: 19.06.2024 14:02:08 +02:00

/підпис/

Еліс Фінеші

Уповноважена особа

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія

Вх. анал. 08.08.24

**ЗАПИТ НА ВИПУСК СЕРІЇ
ВАКЦИНА НА ОСНОВІ РЕКОМБІНАНТНИХ БІЛКІВ ПРОТИ
МЕНІНГОКОКІВ ГРУПИ В + OMV NZ**

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Сієна (Італія) цим подає вказану нижчу серію в електронному вигляді.

☒ для випуску

☐ для редакції

Торгова назва лікарського засобу: Бексеро	Назва та адреса виробника: ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія, адреса: Белларіа-Росіа, Совічілле, 53018, Італія
Номер централізованої процедури (ЄС) Н/З Номер реєстраційного посвідчення/ідентифікаційний номер лікарського засобу (Канада) UA/19683/01/01 (Україна)	Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення ГлаксоСмітКляйн ЮК Лімітед (GlaxoSmithKline UK Limited), 980 Грейт Вест Роуд, Брентфорд, Міддлсекс TW8 9GS, Велика Британія (980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom)
Номер серії: ABXE27A	Кількість контейнерів (загальна кількість доз): 201562
Термін придатності 31.10.2026	Кількість упаковок: Н/З
Примітка: Н/З	

СЕРТИФІКАЦІЯ

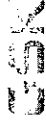
Цим я підтверджую, що серія № ABXE27A ВАКЦИНИ НА ОСНОВІ РЕКОМБІНАНТНИХ БІЛКІВ ПРОТИ МЕНІНГОКОКІВ ГРУПИ В + OMV NZ та її відповідний компонент були виготовлені та випробувані відповідно до процедур, схвалених компетентними органами, та відповідають вимогам якості. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Док.

Уповноважена особа

/підпис/

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛІС ФІНЕСІ (ALICE
FINESCHI)
Підстава: Я схвалюю зміст цього
документа та даю дозвіл на його
видачу.
Дата: 10.05.2024 14:07:55 +02:00



**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИЦТВО
ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО
ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (КОН'ЮГОВАНА)
Номер кінцевої серії: AVXE27A**

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ВИРОБНИЦТВО КІНЦЕВОЇ СЕРІЇ

Назва та адреса виробника:	ГСК Вакцини С.Р.Л., Белларіа-Росіа, 53018 Совічілле - Сіена (Італія)
Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення	ГлакоСміКляйн Експорт Лімітед, 980 Грейт Уест Роуд, Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія
Запатентована назва лікарського засобу	БЕКСЕРО
Номер централізованої процедури (ЄС) або номер реєстраційного посвідчення	UA/19683/01/01 (Україна)

Тип контейнера	Попередньо наповнений шприц
Кількість кінцевих контейнерів (після інспекційної перевірки)	201 562
Кількість доз на кінцевий контейнер	1
Об'єм однієї дози для людини	0,5 мл
Дата початку терміну придатності	06.11.2023
Термін придатності	31.10.2026
Умови зберігання кінцевого продукту	2-8 °C. Не заморозувати!
Дата наповнення	08.11.2023
Об'єм наповнення	0,620 мл



Аналіз на імуногенність
Кількість та тип піддослідних тварин (для кожної групи)
Шлях введення
Кількість та об'єм введення

8 тижнів, вік 5-8 тижнів, 1 самця щурів ліній CD
Внутрішньочеревно
2 ін'єкції по 0,5 мл

СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Якісний та кількісний склад на дозу для людини	
Реконбінантний білок 936-741 <i>N. Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Реконбінантний білок 287-953 <i>N. Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Реконбінантний білок 961c <i>N. Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
OMV антигени з <i>N. Meningitidis</i> серогрупи B, штаму NZ 98/254 25 мкг (виміряно як загальний білок)	
Алюмінію гідроксид	1,5 мг
Натрію хлорид	3,125 мг
Цукроза	10 мг
Гістидин	0,776 мг
Вода для ін'єкцій	до 0,5 мл



ПЛАН ВИРОБНИЦТВА
ВАКЦИНИ НА ОСНОВІ КОН'ЮГАТУ АНТИТІЛ ДО МЕНІНГОКОКІВ ГРУПИ В
Номер кінцевої партії: AVXE27A

<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>Менінгококи групи В</i>
Штам BL21 (DE3) 936-741 - К	Штам BL21 (DE3) AG287NZ - 953 - К	Штам BL21 (DE3) 961cL - К	Штам NZ 98/254
Партія головного посівного матеріалу: 815P9M1	Партія головного посівного матеріалу: 816P9M1	Партія головного посівного матеріалу: 813P9M1	Партія головного посівного матеріалу: 823P10M7
Партія робочого посівного матеріалу: 815P10W2	Партія робочого посівного матеріалу: 816P10W2	Партія робочого посівного матеріалу: 813P10W2	Партія робочого посівного матеріалу: 823P12W20
Рекомбінантні білки проти <i>менінгококів</i> групи В 936-741, B578857	Рекомбінантні білки проти <i>менінгококів</i> групи В 287-953, B546267	Рекомбінантні білки проти <i>менінгококів</i> групи В 961c, B519418	Везикули зовнішньої мембрани проти концентрована нерозфасована партія: AMNBQX0313 AMNBQX0318 AMNBQX0320
Кінцева нерозфасована партія БЕКСЕРО: AVXE27			
Кінцева партія БЕКСЕРО AVXE27A			

Примітка: Н/З

Складено: Джулія Пасіні (Giulia Pasini), 07.05.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: ABXE27A



СТОРІНКА 01 з 04

ПРОДУКТ: БЕКСЕРО ПЕРЕВІРЕНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
СТАТУС СЕРІЙ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено: Луїджі Де Паоліс (Luigi De Paolis) 24.01.2024 о 13:52(СЕТ)

MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ІН'ЄКЦІЇ (IVRP)

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІМУНОХІМІЧНА МЕТОДОМ ВЕСТЕРН-БЛОТ

Специфікація:

961с; 936-741; 287-953; OMV: Позитивно

Дата випробування: 21.11.2023

961с Результат: ПОЗИТИВНО

936-741 Результат: ПОЗИТИВНО

287nz-953 Результат: ПОЗИТИВНО

OMVNZ Результат: ПОЗИТИВНО

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ – Проведено Лаурою Брогі (Laura Brogi) 23.11.2023 о 09:21(СЕТ).

ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГУЄТЬСЯ – Євр. Фарм./Фарм. США

Специфікація:

≥0,50 мл

Дата випробування: 24.11.2023

Результат: 0,54 мл

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ – Проведено Антоніо РАФФАЕЛІС (Antonio RAFFAELE) 27.11.2023 о 15:22(СЕТ)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: ABXE27A

GSK

СТОРІНКА 05 з 04

MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ (IVRP)

АЛЮМІНІЮ ГІДРОКСИД, ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ ТА ТИТР, ТИТРУВАННЯМ

Специфікація:

Однорідність: Відповідає; титр алюмінію гідроксиду: 2,4-3,6 мг/мл

Дата випробування: 22.11.2023

Повторює максимальне значення: 2,88 мг/мл

Повторює максимальне значення: 2,81 мг/мл

Середнє значення: 2,85 мг/мл

Результат титру алюмінію гідроксиду: 2,9 мг/мл

Результат однорідності: ВІДПОВІДАЄ

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ – Проведено Антоніо РАФФАЕЛІС (Antonio RAFFAELE) 28.11.2023 о 13:12(СЕТ)

ОПИС, ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД:

Специфікація:

Опалесцентна рідина (суспензія білого кольору)

Дата випробування: 22.11.2023

Результат: ВІДПОВІДАЄ

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ – Проведено Стефано Пагані (Stefano Pagani) 22.11.2023 о 13:44(СЕТ)

рН ПОТЕНЦІОМЕТРИЧНО – Євр. Фарм./Фарм. США

Специфікація:

6,0-7,0

Дата випробування: 22.11.2023

Результат: 6,5

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ – Проведено Стефано Пагані (Stefano Pagani) 23.09.2023 о 14:46(СЕТ)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: ABXE27A



СТОРІНКА 06 з 04

MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ (IVRP)

ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ, ОСМОМЕТРИЧНО, ТОЧКА ЗАМОРОЗКИ – Євр. Фарм./Фарм. США

Специфікація:
240-360 мОсм/кг

Дата випробування: 20.11.2023

Результат: 292 мОсм/кг

Статус випробування: **ВІДПОВІДАЄ** – Проведено Євою Марроккі (Eva Marrocchi) 20.11.2023 о 14:05(СЕТ)

СТЕРИЛЬНІСТЬ, ПРЯМИМ ВИСІВАННЯМ – Євр. Фарм./Фарм. США

Специфікація:
Відсутність росту

Кількість контейнерів 40

Серія середовища FTM: 1,000,481,200

Серія середовища TSB/SCDM: 1,000,475,395

Результат: ВІДСУТНІСТЬ РОСТУ

Дата початку інкубації: 22.11.2023

Дата закінчення: 07-грудня-23

Статус випробування: **ВІДПОВІДАЄ** – Проведено Велентиною Томеї (Valentina Tomei) 11.12.2023 о 15:54 (СЕТ)

ПІРОГЕНИ, ВИПРОБУВАННЯ НА АКТИВАЦІЮ МОНОЦИТІВ – Євр. Фарм. з поправками

Специфікація:
 $GM(RR) \leq 3,34$

Дата випробування: 27.11.2023

Середнє геометричне значення Кінцевий результат: 1,26

Статус випробування: **ВІДПОВІДАЄ** – Проведено Монікою Рінальдї (Monica Rinaldi) 05.12.2023 о 9:36 (СЕТ)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: ABXE27A



СТОРІНКА 07 з 04

MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ (IVRP)

ШВИДКІСТЬ АДСОРБЦІЇ, RP-UPLC

Специфікація:
 $\geq 90 \%$

Дата випробування: 30.11.2023

Результат: $>90 \%$

Статус випробування: **ВІДПОВІДАЄ** – Проведено Джулією Бернарді (Giulia Bernardi) 06.12.2023 о 16:12 (CET)

ВИДИМІ ЧАСТКИ, ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД – Євр. Фарм.

Специфікація:
Відповідає (відсутність сторонніх часток)

Дата випробування: 23.11.2023

Результат: **ВІДПОВІДАЄ**

Статус випробування: **ВІДПОВІДАЄ** – Проведено Стефано Пагані (Stefano Pagani) 23.11.2023 о 15:26(CET)

ВІДНОСНА АКТИВНІСТЬ, IVRP

Специфікація:

$gr287-953 \geq 0,72$, $gr936-741 \geq 0,70$, $gr961c \geq 0,73$, $OMV \geq 0,75$

Дата випробування: 30.11.2023

Дата закінчення: 30.11.2023

gr 287-953 Результат: 1,34

gr 936-741 Результат: 1,06

gr 961c Результат: 0,82

gr OMV Результат: 1,89

Статус випробування: **ВІДПОВІДАЄ** – Проведено Бенедеттою Бараццуолі (Benedetta Barazzuoli) 24.01.2024 о 9:23(CET)