



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

23.02.2024

№ 67602/24/10

БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19683/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.10.2027

Серія МІБП № **AVXD979C**

Кількість 14881

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 09.01.2024 № I/70/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 20.02.2024 № 5/20

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада) (посада)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від військової служби, а також діяльності реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

Країна: : Україна
Замовник : 447, ТОВ ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА
Замовлення : 7000090261/000010

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Вакцини, Росія - Італія
Продукт : Бексеро
Опис продукту : Вакцина для профілактики менінгококової інфекції, що викликається серогрупою В
Номер серії : АВХD979С (серія наповнення: АВХD979)
Кількість : 14 881 ШПРИЦІВ X 1 дозу
14 881 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
Термін придатності : Серпень 2026 р.
Дата виробництва : Вересень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з локальними регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. 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.

Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису
/Підпис/ ЕЛІС ФАЙНШІ (ALICE FINESCHI)
Підстава: Я схвалюю зміст цього
документа та даю дозвіл на його
видачу
Дата: 20.12.2023 16:12:58+01:00



Вх ац.п. 1471 від ОЕСС. 24 2

Інформаційна форма для випуску на ринок
відповідно до законодавства України

Опис лікарського засобу:	Бексеро Вакцина для профілактики менінгококової інфекції, що викликається серогрупою В (виготовлена за рекомбінантною ДНК технологією, адсорбована)
Лікарська форма:	Суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	AVXD979C
Загальна кількість партії лікарського засобу:	14 881 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 881
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19683/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	07.10.2027
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л. Белларія-Росія, Совічілле, 53018, Італія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	аМ 67/2021
Дата виробництва:	06.09.2023
Термін придатності:	31.08.2026

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з локальними регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP. 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.

Підпис уповноваженої особи:	<p align="right"><i>/Підпис/</i> Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ЕЛІС ФАЙНШІ (ALICE FINESCHI) Підстава: Я схвалюю зміст цього документа та даю дозвіл на його видачу. Дата: 20.12.2023 16:14:24+01:00</p>
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	
Дата підпису:	





**ПЛАН ВИРОБНИЦТВА
ВАКЦИНИ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ
СЕРОГРУПОЮ В (КОН'ЮГОВАНА)
Номер кінцевої серії: AVXD979**

<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>N. Meningitidis</i> групи В
Штам BL21 (DE3) 936-741 - К Серія головного посівного матеріалу: 815P9M1	Штам BL21 (DE3) ΔG287NZ - 953 - К Серія головного посівного матеріалу: 816P9M1	Штам BL21 (DE3) 961cL - К Серія головного посівного матеріалу: 813P9M1	Штам NZ 98/254 Серія головного посівного матеріалу: 823P10M7
Серія робочого посівного матеріалу: 815P10W2	Серія робочого посівного матеріалу: 816P10W2	Серія робочого посівного матеріалу: 813P10W2	Серія робочого посівного матеріалу: 823P12W19
Рекомбінантні білки <i>N. Meningitidis</i> групи В 936-741, концентрована нерозфасована серія: B566594	Рекомбінантні білки <i>N. Meningitidis</i> групи В 287-953, концентрована нерозфасована серія: B546265	Рекомбінантні білки <i>N. Meningitidis</i> групи В 961c, концентрована нерозфасована серія: B556445	OMV з <i>N. Meningitidis</i> , групи В штаму NZ, концентрована нерозфасована серія: AMNBQX0223 AMNBQX0224 AMNBQX0225 AMNBQX0226



Примітка: Н/З

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: **ABXD97A**

GSK

СТОРІНКА 01 з 04

ПРОДУКТ: БЕКСЕРО, ПЕРЕВІРЕНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
СТАТУС СЕРІЇ: ВІДПОВІДАЄ: Перевірена серія відповідає вимогам
Проведено: Марко Беретті (Marco Berretti) 23.10.2023 7:47(СЕТ)

**MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ
(IVRP)**

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІМУНОХІМІЧНА, ВЕСТЕРН-БЛОТ

Специфікація:

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

Дата випробування: 19.09.2023

961c Результат: ПОЗИТИВНО

936-741 Результат: ПОЗИТИВНО

287pz-953 Результат: ПОЗИТИВНО

OMVNZ Результат: ПОЗИТИВНО

Статус випробування: Відповідає – Проведено Рікардо Віані (Riccardo Viani) 20.09.2023 16:04(СЕТ)

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

Специфікація:

≥ 0,50 мл

Дата випробування: 18.09.2023

Результат: 0,54 мл

Статус випробування: Відповідає – Проведено Стефано Пагані (Stefano Pagani) 18.09.2023 15:31(СЕТ)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: **ABXD97A**

GSK

СТОРІНКА 02 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: 21.09.2023

Повторює максимальне значення: 3,14 мг/мл

Повторює мінімальне значення: 3,04 мг/мл

Середнє значення: 3,09 мг/мл

Результат титру Алюмінію Гідроксиду: 3,1 мг/мл

Результат однорідності: **ВІДПОВІДАЄ**

Статус випробування: Відповідає – Проведено Євою Марроккі (Eva Marrocchi) 22.09.2023 13:16(СЕТ)

ОПИС, ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД:

Специфікація:

Опалесцентна рідина (суспензія білого кольору)

Дата випробування: 18.09.2023

Результат: **ВІДПОВІДАЄ**

Статус випробування: Відповідає – Проведено Антоніо РАФФАЕЛЄ (Antonio RAFFAELE) 18.09.2023 14:38(СЕТ)

рН, ПОТЕНЦИОМЕТРИЧНО – Євр. Фарм./Фарм. США

Специфікація:
6,0-7,0

Дата випробування: 18.09.2023

Результат: 6,5

Статус випробування: Відповідає – Проведено Антоніо РАФФАЕЛЄ (Antonio RAFFAELE) 18.09.2023 15:36(СЕТ)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: **ABXD97A**

GSK

СТОРІНКА 03 з 04

**MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ
(IVRP)**

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

Специфікація:
240-360 мОсм/кг

Дата випробування: 22.09.2023

Результат: 290 мОсм/кг

Статус випробування: **Відповідає** – Проведено Євою Марроккі (Eva Marrocchi) 25.09.2023 10:43(СЕТ)

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

Специфікація:
Відсутність росту

Кількість контейнерів: 40

Серія середовища FTM: 1 000 453 276

Серія середовища TSB/SCDM: 1 000 462 920

Результат: **ВІДСУТНІСТЬ РОСТУ**

Дата початку інкубації: 13.09.2023

Дата закінчення: 28.09.2023

Статус випробування: **Відповідає** – Проведено К'ярою Каррарезі (Chiara Carraresi) 29.09.2023 14:38(СЕТ)

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

Специфікація:
 $GM(RR) \leq 3,34$

Дата випробування: 16.10.2023

Середнє геометричне значення Кінцевий результат: 1,00

Статус випробування: **Відповідає** – Проведено Алессандрою Пачітто (Alessandra Pacitto) 20.10.2023 16:38(СЕТ)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: *ABXD97A*

GSK

СТОРІНКА 04 з 04

**MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ІНЪІРИЦІ
(IVRP)**

ШВИДКІСТЬ АДСОРБЦІЇ, RP-UPLC

Специфікація: $\geq 90\%$

Дата випробування: 03.10.2023

Результат: $\geq 90\%$

Статус випробування: Відповідає – Проведено К'ярою Карамеллі (Chiara Caramelli) 05.10.2023 11:59(СЕТ)

ВИДИМІ ЧАСТИНКИ, ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД – Євр. Фарм.

Специфікація:
Відповідає (відсутність сторонніх часток)

Дата випробування: 21.09.2023

Результат: ВІДПОВІДАЄ

Статус випробування: Відповідає – Проведено Стефано Пагані (Stefano Pagani) 21.09.2023 13:57(СЕТ)

ВІДНОСНА АКТИВНІСТЬ, IVRP

Специфікація:

rp287-953 $\geq 0,72$, rp936-741 $\geq 0,70$, rp961c $\geq 0,73$, OMV $\geq 0,75$

Дата випробування: 29.09.2023

Дата закінчення: 29.09.2023

RP 287-953 Результат: 1,49

RP 936-741 Результат: 1,18

RP 961c Результат: 0,86

RP OMV Результат: 1,77

Статус випробування: Відповідає – Проведено Бенедеттою Бараццуолі (Benedetta Barazzuoli) 02.10.2023 9:23(СЕТ)

