



2

**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**

30.08.2024

№ 35601/24/10

**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 № **АВХЕ27AD**

Кількість 14881

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс 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 18.07.2024 № I/19/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул.
Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.08.2024 № 24/0801

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



За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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



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 (gp936-741) = 50 мкг/0,5 мл; рекомбінантний білок Neisseria meningitidis серогрупи В NadA (gp961c) = 50 мкг/0,5 мл; рекомбінантний злитий білок Neisseria meningitidis серогрупи В NHBA (gp287-953) = 50 мкг/0,5 мл
Номер серії: АВХЕ27АD (серія наповнення АВХЕ27А)
Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО 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 ФІНЕШІ (ALICE
FINESCHI)

Підстава: Я схвалюю зміст цього
документа та даю дозвіл на його видачу.
Дата: 19.05.2024 14:02:08 +02:00

/підпис/
Еліс Фінеші
Уповноважена особа
ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія



Вх. ампорти впр 05.09.24 А

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія
адреса: Белларіа-Росіа, Совічілле, 53018, Італія

GSK

**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 РЕДАКЦІЙ

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 ІюК 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС 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., Белларія-Росія, 55018 Совічілле - Сіена (Італія)
Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, 980 Грейт Уест Роуд, Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія
Запатентована назва лікарського засобу	БЕКСЕРО
Номер централізованої процедури (СС) 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 °С. Не заморожувати!
Дата наповнення	08.11.2023
Об'єм наповнення	0,620 мл

Документ №: 9000084321 Версія: 08

Дата набрання чинності: 08.04.2024

КОНФІДЕНЦІЙНО



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

8 мишей, вік 5-8 тижнів, 1 самиця шуга ліній CD
Внутрішньоочеревинно
2 ін'єкції по 0,5 мл

СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Якісний та кількісний склад на дозу для людини

Рекомбінантний білок 936-741 <i>N. Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Рекомбінантний білок 287-953 <i>N. Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Рекомбінантний білок 961с <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 (виміряно як загальний білок)	25 мкг
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

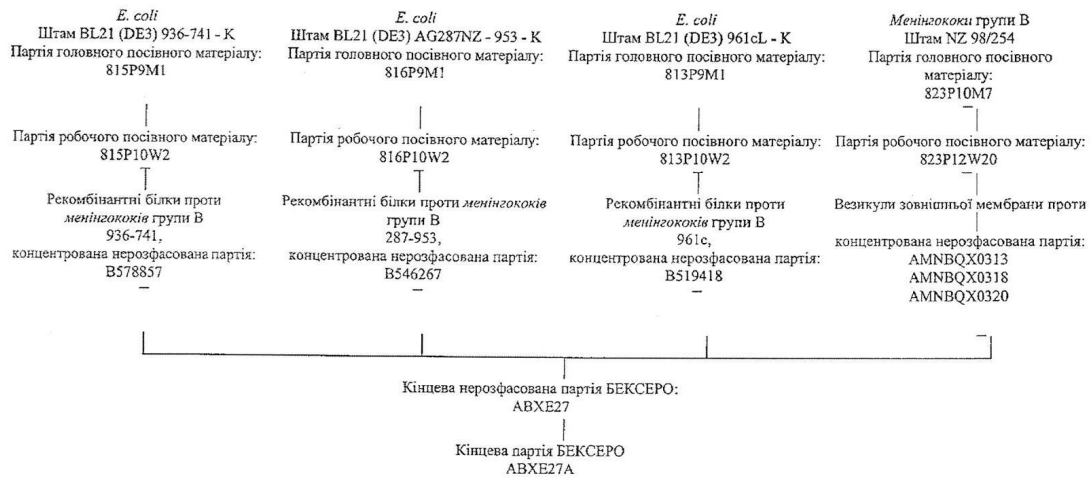
Документ №: 9000084321 Версія: 08

Дата набрання чинності: 08.04.2024

КОНФІДЕНЦІЙНО



**ПЛАН ВИРОБНИЦТВА
ВАКЦИНИ НА ОСНОВІ КОН'ЮГАТУ АНТИПІЛ ДО МЕНІНГОКОКІВ ГРУПИ В
Номер кінцевої партії: АВХЕ27А**



Примітка: Н/З

Складено: Джулія Пачіні (Giulia Pacini), 07.05.2024

Документ №: 9000084321 Версія: 08

Дата набрання чинності: 08.04.2024

КОНФІДЕНЦІЙНО



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: AVXE27A

GSK

СТОРІНКА 01 з 04

ПРОДУКТ: БЕКСЕРО ПЕРЕВІРЕНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
СТАТУС СЕРІЇ: 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 ІНЪПРИЦІ (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

287лз-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 РАФФАЕЛС (Antonio RAFFAELE) 27.11.2023 о 15:22(СЕТ)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: АВХЕ27А

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 РАФФАЕЛЄ (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)

pH 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: AVXE27A

GSK

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)

ПРОГЕНИ, 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 Рінальді (Monica Rinaldi) 05.12.2023 о 9:36 (СЕТ)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер серії: AVXE27A

GSK

СТОРІНКА 07 з 04

MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ (IVRP)

ШВИДКІСТЬ АДСОРБЦІЇ, RP-UPLC

Специфікація:
≥ 90 %

Дата випробування: 30.11.2023

Результат: >90 %

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

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(СЕТ)

ВІДНОСНА АКТИВНІСТЬ, IVRP

Специфікація:

гр287-953 ≥ 0,72, гр936-741 ≥ 0,70, гр961с ≥ 0,73, ОМV ≥ 0,75

Дата випробування: 30.11.2023

Дата закінчення: 30.11.2023

гр 287-953 Результат: 1,34

гр 936-741 Результат: 1,06

гр 961с Результат: 0,82

гр ОМV Результат: 1,89

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

