



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

20.12.2024

№ 53214/24/10

**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 № **ABXE27AF**

Кількість введеного МІБП 19390

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 05.11.2024 № I/40/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 МІБП, виданий лабораторією від 12.12.2024 № 24/2011

Результати лабораторного аналізу якості МІБП 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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 сертифіката: VX2024001706



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 ПРО ВИПУСК

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: AVXE27AF (серія наповнення AVXE27A)

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Реєстраційне 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.

/Підпис/

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису МОНІКА МАРТІНІ (MONICA MARTINI)
Підстава: Я схвалюю зміст цього документа та даю дозвіл на його видачу
Дата: 26.07.2024 16:36:27 +02:00

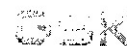
Моніка Мартіні

Уповноважена особа

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія

VX. 001 10022
09.01.25

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія
адреса: Белларія-Росія, Совічілле, 53018,
Італія



ЗАПИТ НА ВИПУСК СЕРІЇ
ВАКЦИНА НА ОСНОВІ РЕКОМБІНАНТНИХ БІЛКІВ ПРОТИ МЕНІНГОКОКІВ ГРУПИ
B + 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: Белларія-Росія, Совічілле, 53018, Італія
Номер централізованої процедури (ЄС) Н/З	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 реєстраційного посвідчення/ідентифікаційний номер лікарського засобу (Канада) UA/19683/01/01 (Україна)	
Номер серії: ABXE27A	Кількість контейнерів (загальна кількість доз): 201562
Термін придатності 31.10.2026	Кількість упаковок: Н/З
Примітка: Н/З	

СЕРТИФІКАТ

Цим я підтверджую, що серія № ABXE27A ВАКЦИНИ НА ОСНОВІ РЕКОМБІНАНТНИХ БІЛКІВ ПРОТИ МЕНІНГОКОКІВ ГРУПИ B + 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 ФІНЕШІ (ALICE FINESCHI)
Підстава: Я схвалюю зміст цього документа та даю дозвіл на його видачу.
Дата: 10.05.2024 14:07:55+02:00



НАЦІОНАЛЬНИЙ ЦЕНТР
ІТАЛІЇ З КОНТРОЛЮ ТА
ОЦІНКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л., Італія
Віа Фіорентина, 1
53100, Сієна (SI)
Італія

Протокол N. АОО-ISS13/05/2024 00208817CNCF 01.00

Вих. № _____ від _____

Вкладення 1

Об'єкт: Процедура видачі сертифікату випуску
Лікарський засіб: Бексеро 0,5 мл - номер серії АВХЕ27А

Дов. сертифікат випуску № 6/VAC/24/RC від 15.05.2024, що додається

Док. Джуліо Пісані
Директор Національного центру Італії
з контролю та оцінки лікарських засобів
цифровий підпис:
Джуліо Пісані (Giulio Pisani)
CN = Giulio Pisani

Національний інститут охорони
здоров'я
Національний центр Італії з
контролю та оцінки лікарських
засобів (CNCF)

Віале Реджина Елена 299
00161 - Рим (I)
Номер платника ПДВ 03657731000

Телефон: +39 06 4990 1
Електронна пошта із сертифікованим захищеним
підписом: cncf@pec.iss.it
Ел. пошта: ocabr-vaccine.cncf@iss.it

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	ГлаксоСмітКлайн ЮК Лімітед (GlaxoSmithKline UK Limited), 980 Грейт Вест Роуд, Брентфорд, Мідлсекс TW8 9GS, Велика Британія (980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS United Kingdom)
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)	201562
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 заморозувати!
Дата наповнення	08.11.2023
Об'єм наповнення	0,620 мл

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

8 мишей, вік 5-8 тижнів, 1 самця цура ліній CD
Внутрішньочеревинно
2 ін'єкції по 0,5 мл

СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Якісний та кількісний склад на людську дозу	
Рекомбінантний білок 936-741 N. <i>Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Рекомбінантний білок 287-953 N. <i>Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Рекомбінантний білок 961c N. <i>Meningitidis</i> серогрупи B (виміряно як загальний білок)	50 мкг
Рекомбінантний білок 961c N. <i>Meningitidis</i> серогрупи B (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

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

<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>Менінгококи групи В</i>
Штам BL21 (DE3) 936-741 - К Партія головного посівного матеріалу: 815P9M1	Штам BL21 (DE3) AG287NZ - 953 - К Партія головного посівного матеріалу: 816P9M1	Штам BL21 (DE3) 961cL - К Партія головного посівного матеріалу: 813P9M1	Штам NZ 98/254 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, концентрована нерозфасована партія: B578857	Рекомбінантні білки проти <i>менінгококів</i> групи В 287-953, концентрована нерозфасована партія: B546267	Рекомбінантні білки проти <i>менінгококів</i> групи В 961c, концентрована нерозфасована партія: B519418	Везикули зовнішньої мембрани проти новозеландських <i>менінгококів</i> групи В, 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

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 ШПРИЦИ (IVRP)

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ІМУНОХІМІЧНА МЕТОДОМ ВЕСТЕРН-БЛОТ

Специфікація:

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

Дата випробування: 21.11.2023

961c 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:

$\geq 0,50$ 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 02 з 04

MNNZ_052 ПЕРЕВІРЕНІ ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ (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

Максимальне значення повторностей: 2,88 мг/мл

Мінімальне значення повторностей: 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)

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 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: 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: B546267



СТОРІНКА 04 з 04

MBCS_050 КОНЦЕНТРОВАНА НЕРОЗФАСОВАНА ПАРТІЯ

ЕЛЕКТРОПРОВІДНІСТЬ ПОТЕНЦІОМЕТРИЧНО – Євр. Фарм./Фарм. США (SANDOZ)

Специфікація:
12300 - 14200 мкСм/см

Дата випробування: 16 грудня 2019 р.

Результат: 13139 мкСм/см

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА, МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ – Євр. Фарм./Фарм. США (SANDOZ)

Специфікація:
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) ≤ 10 КУО/100 мл

Дата випробування: 15 грудня 2019 р.

Результат ТАМС: 0 КУО/100 мл

Результат ТУМС: 0 КУО/100 мл

Дата завершення випробування: 22 грудня 2019 р.

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ

рН ПОТЕНЦІОМЕТРИЧНО – Євр. Фарм./Фарм. США (SANDOZ)

Специфікація:
6,7-7,3

Дата випробування: 16 грудня 2019 р.

Результат: 7,0

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ

ОПИС, ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД

Специфікація:
Прозора рідина, безбарвна або злегка жовтого кольору

Дата випробування: 17 січня 2020 р.

Результат: Відповідає

Статус випробування: ВІДПОВІДАЄ