

DIRECTION DES CONTROLES

ANSM
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis
Tel : 01-55-87-41-14 & 01-55-87-41-15

BULLETIN D'ANALYSE N° 21D02933-01

BR/CF

Dénomination : Janssen COVID-19 Vaccine

Fabricant : JANSSEN PHARMACEUTICA NV

N° de lot : ACA4541

Date de péremption : 30/06/2023

Présentation : Flacon

Date de réception : 02/08/2021

Forme : Solution injectable

Titulaire/Responsable : JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV

Principe actif : Adénovirus type 26 codant pour la
glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2

Exploitant : -

N° dossier d'AMM : EU/1/20/1525/001

Ces analyses ne concernent que les échantillons soumis à l'essai, réceptionnés dans des conditions satisfaisantes.

Demandeur : JANSSEN BIOLOGICS BV (Einsteinweg, 92, 2333 CB LEIDEN, PAYS-BAS)

Motif de l'analyse : Libération de lot

RESULTATS DES ANALYSES

Les lignes en gras correspondent à des résultats hors spécifications.

Pôle CBIOMI (Site : 321 Av, Jean JAURES 69007 LYON, date de mise en analyse : 16-08-2021)

Analyses		
Paramètres	Résultats Agence	Spécifications / normes
Activité (Détermination du titre infectieux sur cellules AD293)		
Titre infectieux	9,54 Log10 UI / ml	
Identification (PCR)		
Identité du vecteur et transgène Coronavirus	Positif	
Aspect du vaccin (Inspection visuelle)		
Forme liquide	Conforme	

Commentaires : -

Conclusion : Conforme

COMMENTAIRES

CONCLUSION GENERALE

Conforme

Le : 13/09/2021

Pour le Directeur Général et par délégation



François CANO
Chef du pôle Libération de lots et surveillance du marché
des produits biologiques

Direction des contrôles
321 Av. Jean JAURES 69007 LYON
Tel: (+33)4-72-76-65-00 - Fax : (+33)4-72-76-65-13

**CERTIFICAT DE LIBERATION DE LOT ETABLIS PAR L'AUTORITE OFFICIELLE DE CONTROLE
EC/EEA OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE CERTIFICATE**

Produit fini / Finished product

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.

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.

Nom Commercial / Trade Name :	Janssen COVID-19 Vaccine
Nom générique (Nom Pharmacopée Européenne / Nom usuel)	Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])
Non-proprietary Name (I.N.N. / Ph.Eur.Name / Common name)	COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])
Numéro du lot / Batch number :	ACA4541
N° du vrac final, composant / Final bulk number, component :	NA (PFV du ACA4541)
Conditionnement / Type of container :	Flacon - 5 dose(s) 2,5 ml - Vial
Taille du lot / Total number of containers :	[REDACTED]
Date de début de période de validité / Date of start of period of validity :	26/07/2021
Date de péremption / Expiry date :	30/06/2023
N° A.M.M. / Marketing Authorisation Number :	EU/1/20/1525/001
Nom et adresse du Titulaire A.M.M. / Name and address of Marketing Authorisation's holder :	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV - Turnhoutseweg 30 - B-2340 Beerse BE
Nom et adresse du fabricant / Name and address of Manufacturer :	JANSSEN PHARMACEUTICA NV - Turnhoutseweg 30 - 2340 Beerse BE

Ce lot a été examiné selon des procédures documentées qui font partie d'un système qualité qui suit la norme ISO17025. Sa vérification est basée sur la Recommandation applicable à ce produit (Note for Guidance). Ce lot est conforme aux spécifications décrites dans la monographie de la Pharmacopée Européenne du produit, et approuvées dans l'AMM du produit. Ce lot est libéré.

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 Note for Guidance for this product. 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.

Date de réception de la demande du certificat : Date of receipt of release application :	09/09/2021
Date du certificat / Date of issue :	13/09/2021
Numéro du certificat / Certificate number :	BR-21D02933-01
Nom et fonction du signataire : Name and function of signatory :	Pour le Directeur Général et par délégation [REDACTED] François CANO Chef du pôle Libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques