

**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)**

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

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

**Produit fini / Finished product**

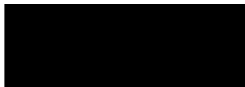
Examiné selon l'article 114 de la directive 2001/83/EC, amendée par la directive 2004/27/EC (Médicaments immunologiques) et en accord avec la Procédure Administrative pour la libération de Lot par un Laboratoire Officiel de Contrôle.

**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.**

<b>Nom Commercial / Trade Name :</b>	<b>Janssen COVID-19 Vaccine</b>
Nom générique (Nom Pharmacopée Européenne / Nom usuel)	Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])
<b>Non-proprietary Name (I.N.N. / Ph.Eur.Name / Common name)</b>	COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant])
<b>Numéro du lot / Batch number :</b>	<b>ACA4541</b>
N° du vrac final,composant / <b>Final bulk number, component :</b>	NA (PFV du ACA4541)
<b>Conditionnement / Type of container :</b>	Flacon - 5 dose(s) 2,5 ml - Vial
<b>Taille du lot / Total number of containers :</b>	
Date de début de période de validité / <b>Date of start of period of validity :</b>	26/07/2021
Date de péremption / <b>Expiry date :</b>	30/06/2023
N° A.M.M. / <b>Marketing Authorisation Number :</b>	EU/1/20/1525/001
Nom et adresse du Titulaire A.M.M. / <b>Name and address of Marketing Authorisation's holder :</b>	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV - Turnhoutseweg 30 - B-2340 Beerse BE
Nom et adresse du fabricant / <b>Name and address of Manufacturer :</b>	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 : <b>Date of receipt of release application :</b>	09/09/2021
Date du certificat / <b>Date of issue :</b>	13/09/2021
<b>Numéro du certificat / Certificate number :</b>	<b>BR-21D02933-01</b>
Nom et fonction du signataire : <b>Name and function of signatory :</b>	<p>Pour le Directeur Général et par délégation</p> <p></p> <p>François CANO Chef du pôle Libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques</p>

