

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° 23D03542-01

BR/CF

Dénomination : SPIKEVAX XBB 1.5

Fabricant : PATHÉON ITALIA S.p.A.

N° de lot : MD20037B

Date de péremption : 31/05/2024

Présentation : Flacon

Date de réception : 09/10/2023

Forme : Dispersion injectable

Titulaire/Responsable : MODERNA BIOTECH SPAIN SL

Principe actif : ARN messager simple brin à coiffe en 5'
 codant la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2,
 variant XBB 1.5

Exploitant : -

N° dossier d'AMM : EU/1/20/1507/014

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

Demandeur : MODERNA BIOTECH SPAIN SL (C/ DEL PRÍNCIPE, DE VERGARA 132,, PLANTA 12^a,, 28002 MADRID, ESPAGNE)

Motif de l'analyse : Libération de lot

RESULTATS DES ANALYSES

Les lignes en gras correspondent à des résultats hors spécifications.

Pôle BIOMIC (Site : 635, rue de la Garenne 34740 Vendargues, date de mise en analyse : 17-10-2023)

Analyses

Paramètres	Résultats Agence	Spécifications / normes
Apparence (Selon méthode Fabricant)	Conforme	[REDACTED]
Identité de l'ARNm par séquençage (Selon méthode Fabricant)	Conforme	[REDACTED]
Efficacité d'encapsulation (%EE) de l'ARNm par le bleu de méthylène (Selon méthode Fabricant)	Conforme	[REDACTED]
Encapsulation %	87 %	[REDACTED]

Le présent rapport d'essai ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire.

Commentaires :
Echantillon analysé selon les méthodes du fabricant.

Conclusion :
Conforme

Pôle CMBIO-P (Site : 143-147 Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis, date de mise en analyse : 11-10-2023)

Analyses		
Paramètres	Résultats Agence	Spécifications / normes
Dosage de l'ARNm (HPLC-IEX)		
Teneur totale	0,10 mg/ml	
Pureté et impuretés (HPLC-RP-IP selon SOP-1142)		
Pic principal	76 %	
Impureté : Fragments ARNm	22,9 %	
Impureté : Adduit lipidique d'ARN	1,5 %	

Commentaires : -

Conclusion : Conforme

COMMENTAIRES

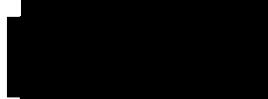
-

CONCLUSION GENERALE

Conforme

Le : 20/10/2023

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 :	SPIKEVAX XBB 1.5
Nom générique (Nom Pharmacopée Européenne / Nom usuel)	Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 - andusomeran
Non-proprietary Name (I.N.N. / Ph.Eur.Name / Common name)	COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) andusomeran
Numéro du lot / Batch number :	MD20037B
N° du vrac final,composant / Final bulk number, component :	MD20037
Conditionnement / Type of container :	Flacon - 1 dose(s) 0,5 ml - Vial
Taille du lot / Total number of containers :	[REDACTED]
Date de début de période de validité / Date of start of period of validity :	28/09/2023
Date de péremption / Expiry date :	31/05/2024
N° A.M.M. / Marketing Authorisation Number :	EU/1/20/1507/014
Nom et adresse du Titulaire A.M.M. / Name and address of Marketing Authorisation's holder :	MODERNA BIOTECH SPAIN SL - C/ DEL PRÍNCIPE DE VERGARA 132, PLANTA 12 ^a , - 28002 MADRID ES
Nom et adresse du fabricant / Name and address of Manufacturer :	PATHEON ITALIA S.p.A. - 2 ^o Traversa SX, Via Morolense 5, - 03013 FERENTINO IT

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 :	16/10/2023
Date du certificat / Date of issue :	20/10/2023
Numéro du certificat / Certificate number :	BR-23D03542-01
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	