

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.


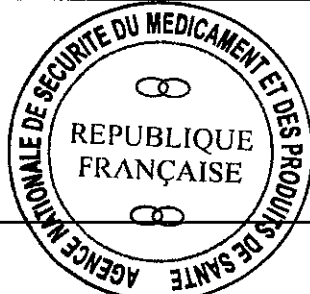
Nom Commercial / Trade Name :	PREVENAR 13
Nom générique (Nom Pharmacopée Européenne / Nom usuel)	Vaccin pneumococcique polysidique conjugué, 13-valent, adsorbé (sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F)
Non-proprietary Name (I.N.N. / Ph.Eur.Name / Common name)	Pneumococcal conjugate vaccine 13 valent (saccharide-CRM197 conjugate) of serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F
Numéro du lot / Batch number :	934735
N° du vrac final, composant / Final bulk number, component :	934734
Conditionnement / Type of container :	Flacon - 1 dose(s) 0.5 ml - Vial
Taille du lot / Total number of containers :	191488
Date de début de période de validité / Date of start of period of validity :	22/01/2019
Date de péremption / Expiry date :	31/12/2021
N° A.M.M. / Marketing Authorisation Number :	EU/1/09/590/007-011
Nom et adresse du Titulaire A.M.M. / Name and address of Marketing Authorisation's holder :	PFIZER EUROPE MA EEIG - Boulevard de la Plaine 17 - 1050 Bruxelles BE
Nom et adresse du fabricant / Name and address of Manufacturer :	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM - Rijksweg 12 - B-2870 PUURS 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 / **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 :**

- la Recommandation applicable à ce produit (Note for Guidance) / **The relevant Note for Guidance for this product**
- la revue critique du protocole de fabrication du fabricant et des contrôles en laboratoire mentionnés dans l'AMM / **The review of the manufacturer's protocol and the appropriate control laboratory tests as indicated in the Marketing Authorisation.**

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 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 :	13/06/2019
Date du certificat / Date of issue :	17/06/2019
Numéro du certificat / Certificate number :	BR-19D00907-01
Nom et fonction du signataire : Name and function of signatory :	<p>Pour le Directeur Général et par délégation</p> <p> Dominique Garcia Scientifique du pôle Libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques</p> 

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 PRODUITS IMMUNOLOGIQUES A USAGE HUMAIN
CERTIFICATE FOR THE RELEASE OF IMMUNOLOGICAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

Le lot :

The following batch of :

PREVENAR 13

Vaccin pneumococcique polysidique conjugué, 13-valent, adsorbé
(sérotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F and 23F)

Pneumococcal conjugate vaccine 13 valent (saccharide-
CRM197 conjugate) of serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14,
18C, 19A, 19F and 23F

Numéro AMM / MA number : - EU/1/09/590/007-011

Fabriqué par / Manufactured by : **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM**

Rijksweg 12 B-2870 PUURS BE

Détenanteur de l'AMM / MA Holder n° : **PFIZER EUROPE MA EEIG**

Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles BE

Satisfait :

- aux exigences des Autorités Nationales de Contrôle,
- aux Recommandations Générales de l'O.M.S. relatives aux Etablissements Producteurs et aux Laboratoires de Contrôle,
- et aux recommandations de l'OMS SRT 927 relatives à la fabrication et aux contrôles des vaccins pneumococques conjugués.

Meets :

- all National Requirements
- W.H.O. General Requirements for Manufacturing Establishments and Control Laboratories,
- and of W.H.O. Recommendations TRS 927 for production and control of pneumococcal conjugate vaccines.

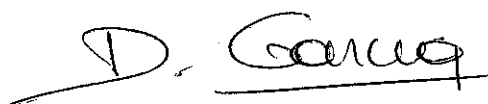
Lot final - Batch Number : **934735**Numéro du vrac final ou composant /
Final bulk number or component : 934734Conditionnement - Type of container : **Flacon - 1 dose(s) 0.5 ml - Vial**Taille du lot / Total number of containers : **191488**Date de début de période de validité /
Date of start of period of validity : **22/01/2019**Date d'expiration - Expiry date : **31/12/2021**Conservation - Storage : **5°C +/- 3°C****Numéro du certificat - Certificate number : WHO-19D00907-01**

Au minimum, le présent certificat s'appuie sur l'examen du
protocole de fabrication et de contrôle.
Le lot mentionné ci-dessus répond aux spécifications pour la
libération de produits biologiques et a été approuvé pour la
libération.

As a minimum, this release certificate is based on the review of
manufacturing and control protocol.
The lot mentioned above, complies with the provisions for the
release of biological products and has been approved for
release.

Pour le Directeur Général et par délégation

Date : 17/06/2019



Dominique Garcia
Scientifique du pôle Libération de lots et surveillance du
marché des produits biologiques

