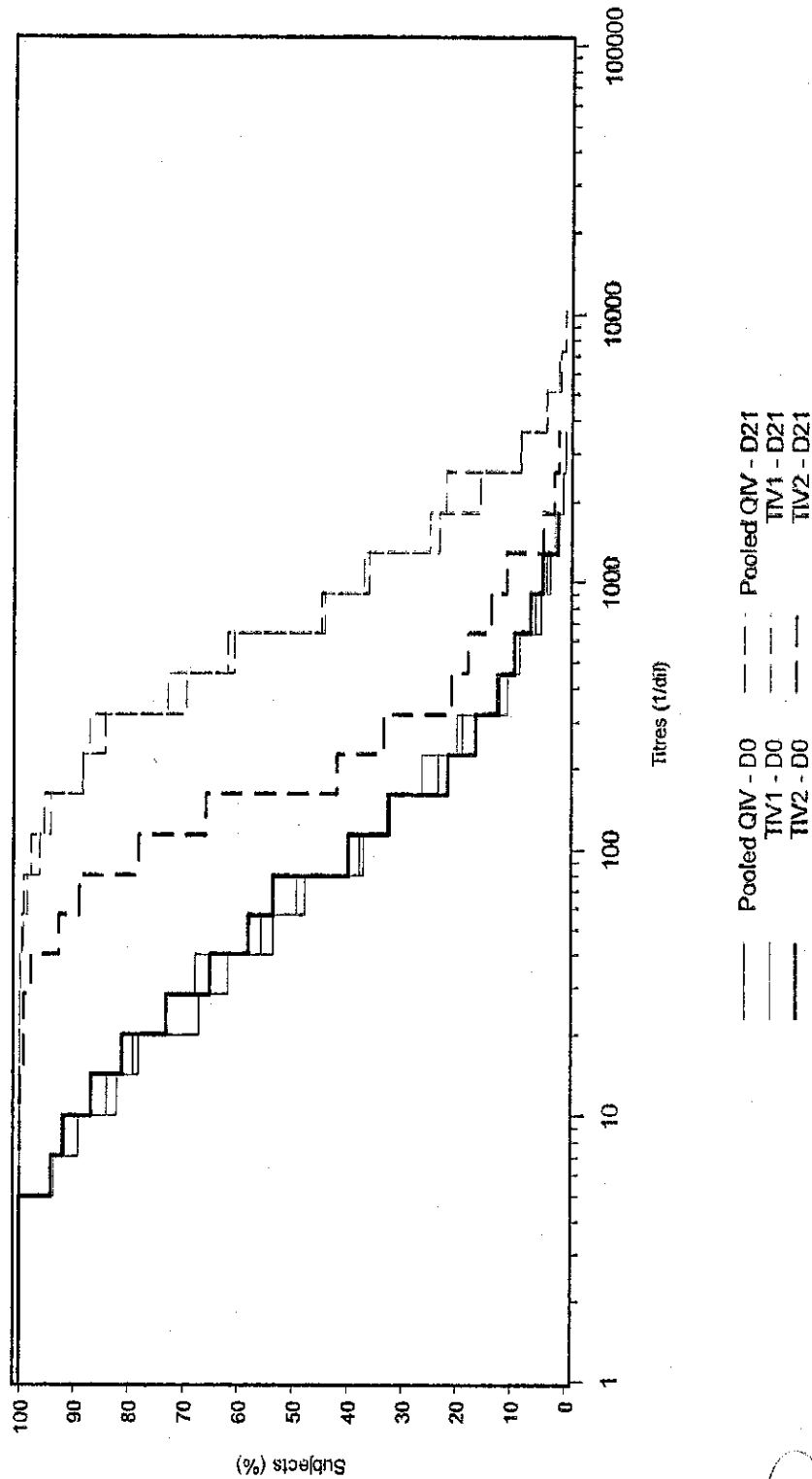


Figura 3: Estudio GQMI1 Método de IHA, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos anti-HA de la cepa B/Brisbane/60/2008 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos de 18 a 60 años de edad, conjunto de análisis completo



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQMI1, figura 9.15.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



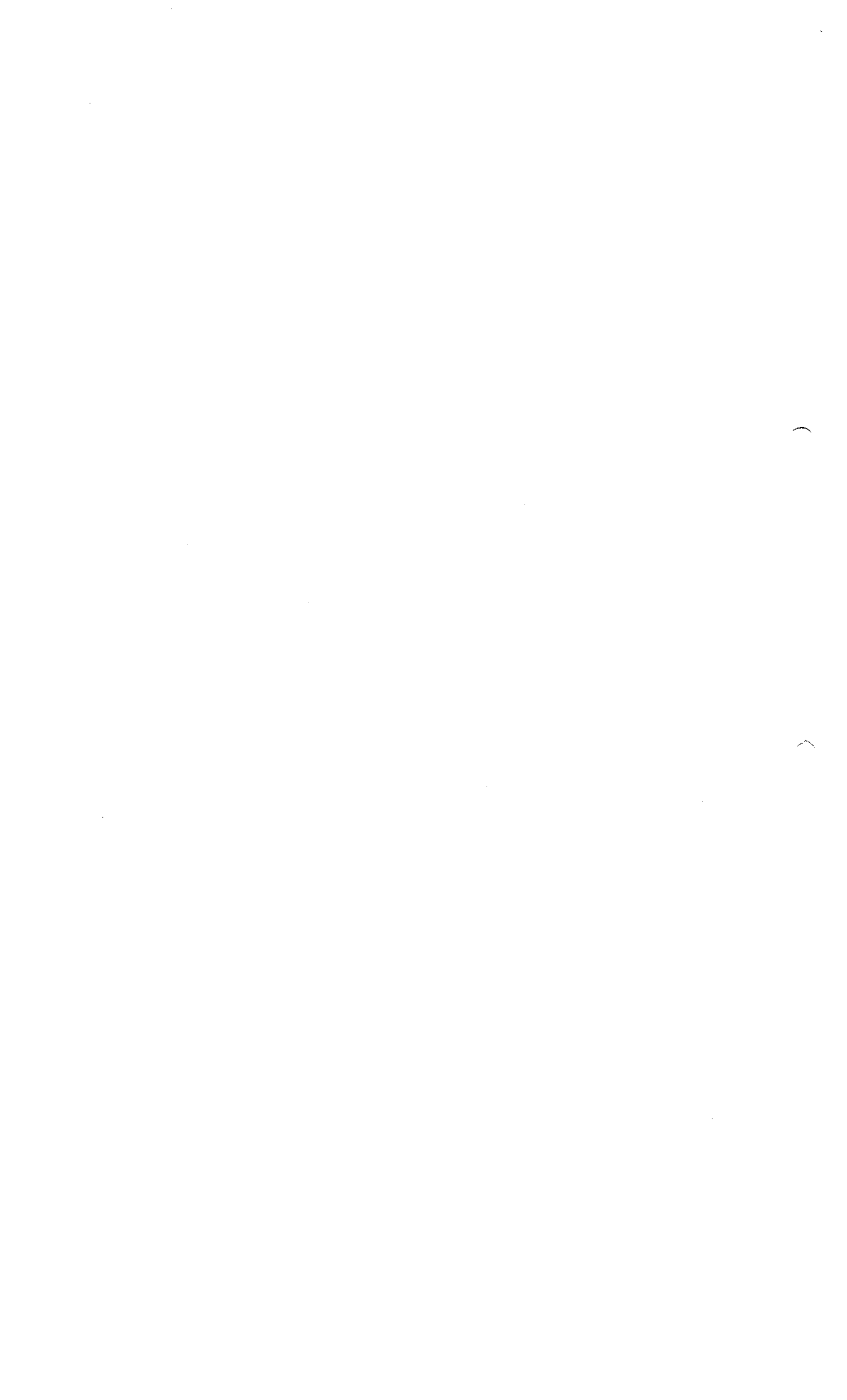
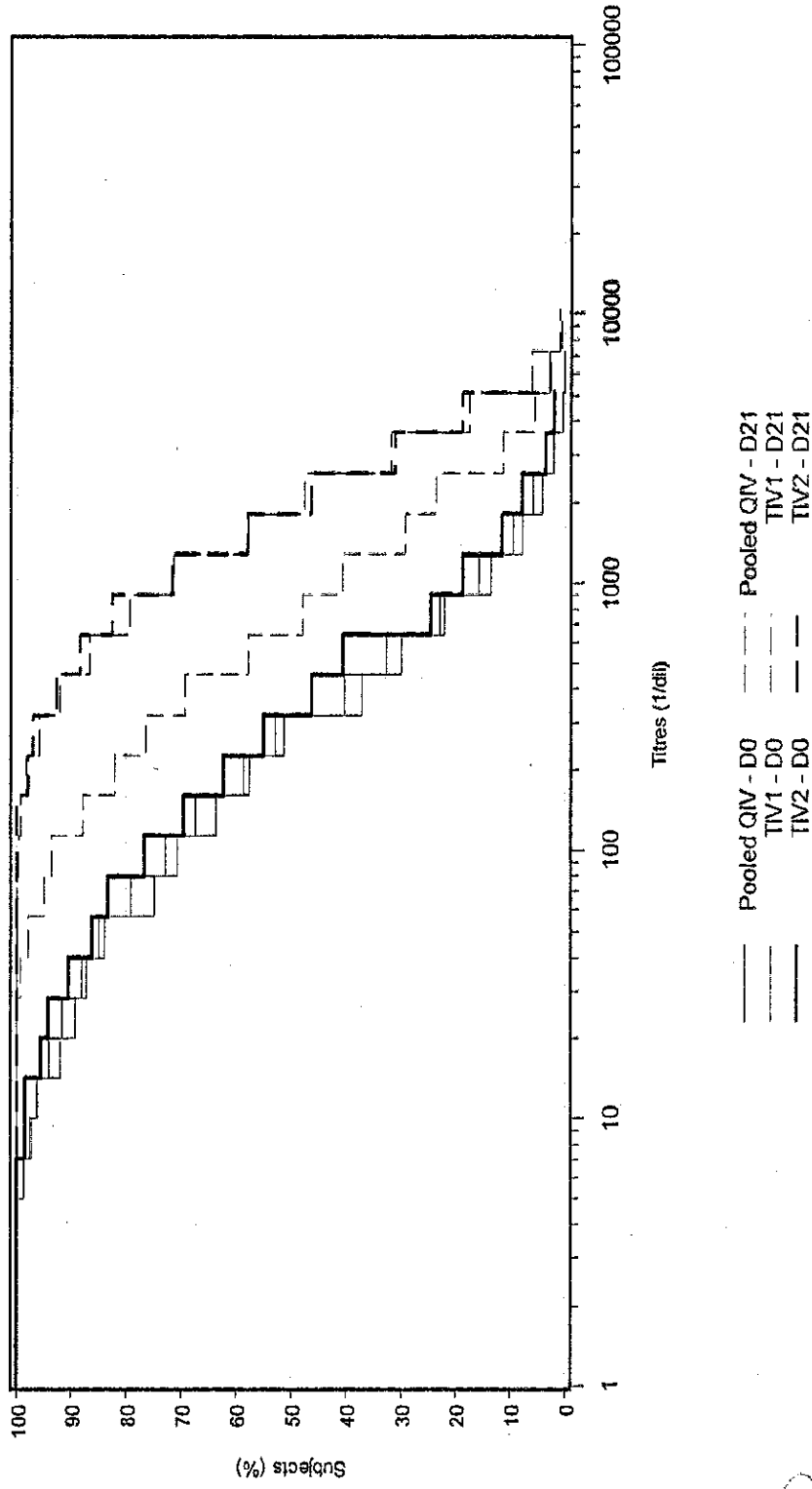


Figura 4: Estudio GQM11 Método de IHA, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos anti-HA de la cepa B/Massachusetts/02/2012 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos de 18 a 60 años de edad, conjunto de análisis completo



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.17.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

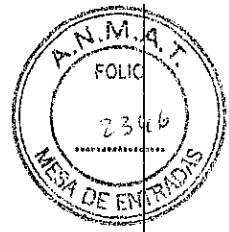
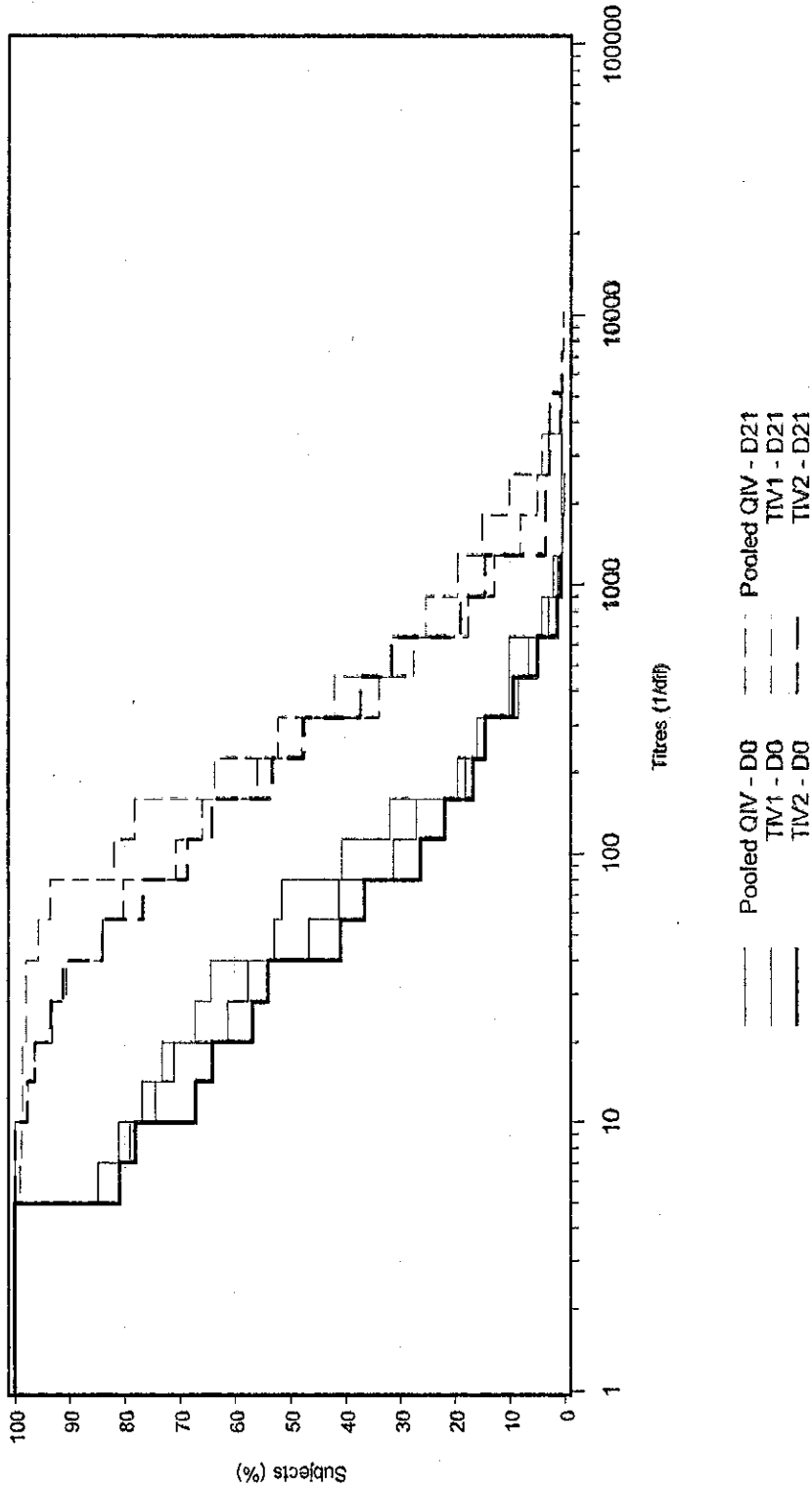


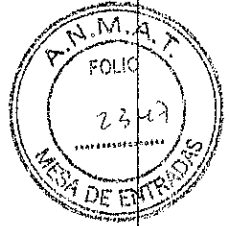


Figura 5: Estudio GQM11 Método de IHA, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos anti-HA de la cepa A/California/07/2009 (H1N1) en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, >60 años de edad, conjunto de análisis completo



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.12.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



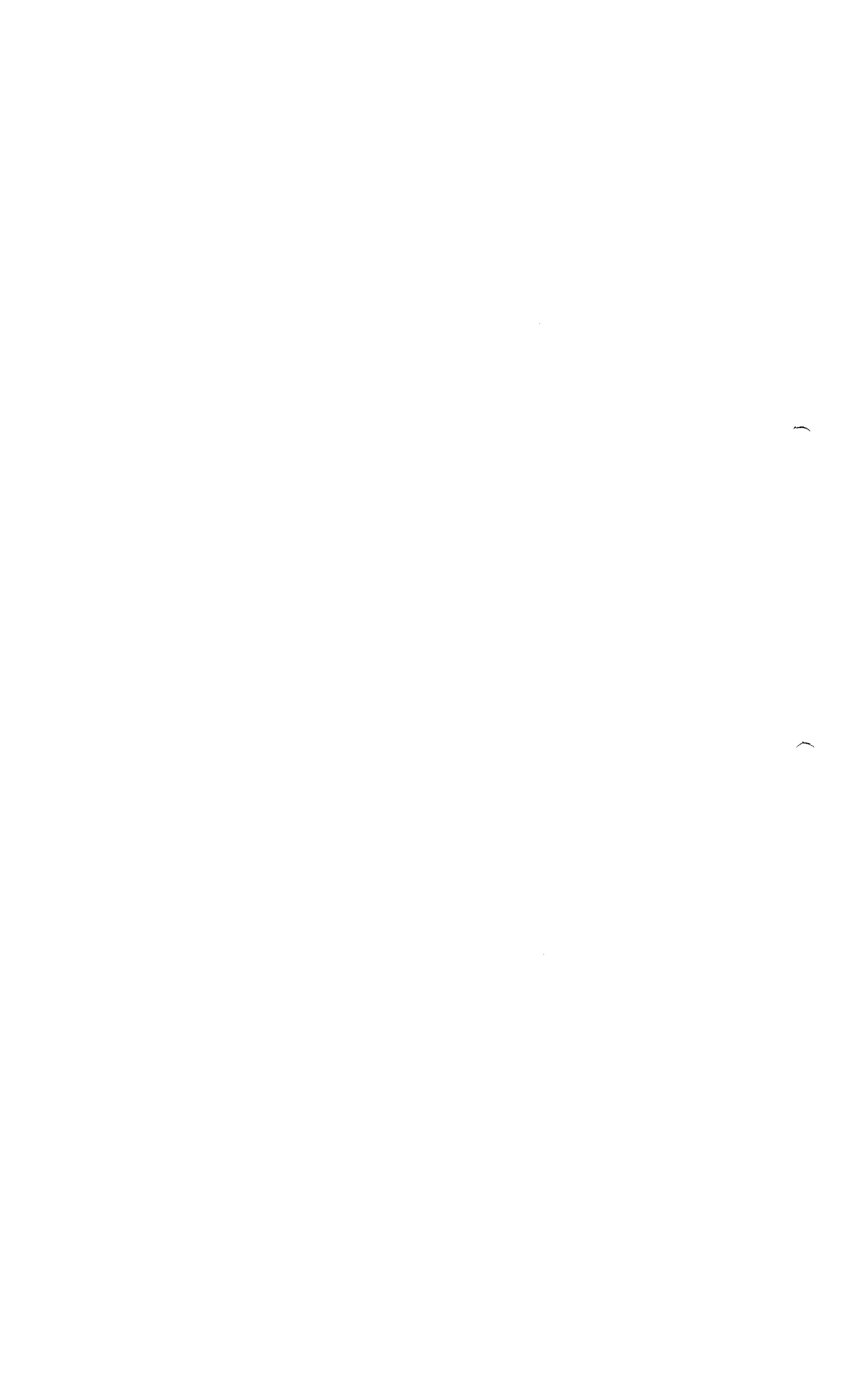
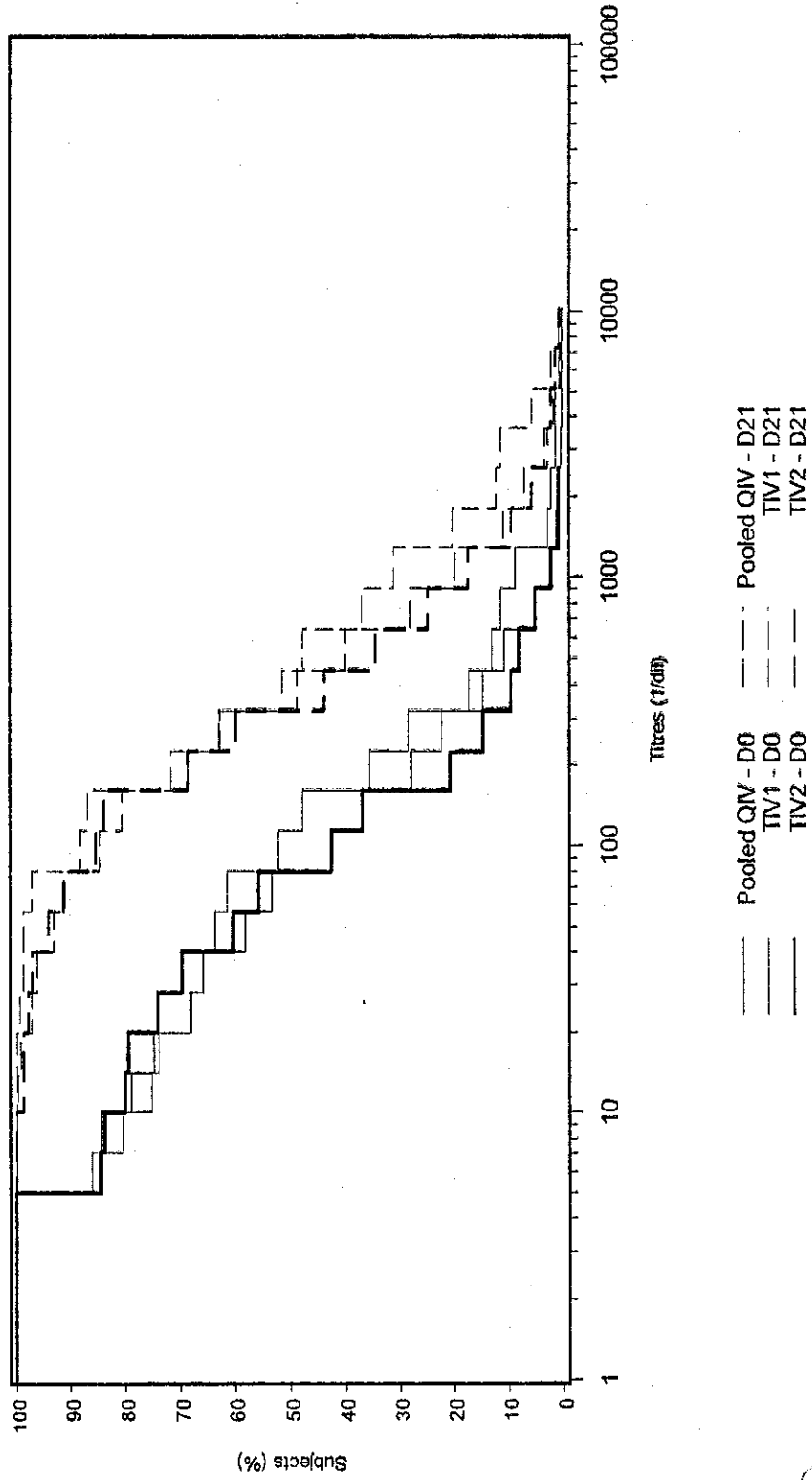


Figura 6: Estudio GQM11 Método de IHA, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos anti-HA de la cepa A/Texas/50/2012 (H3N2) en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, >60 años de edad, conjunto de análisis completo

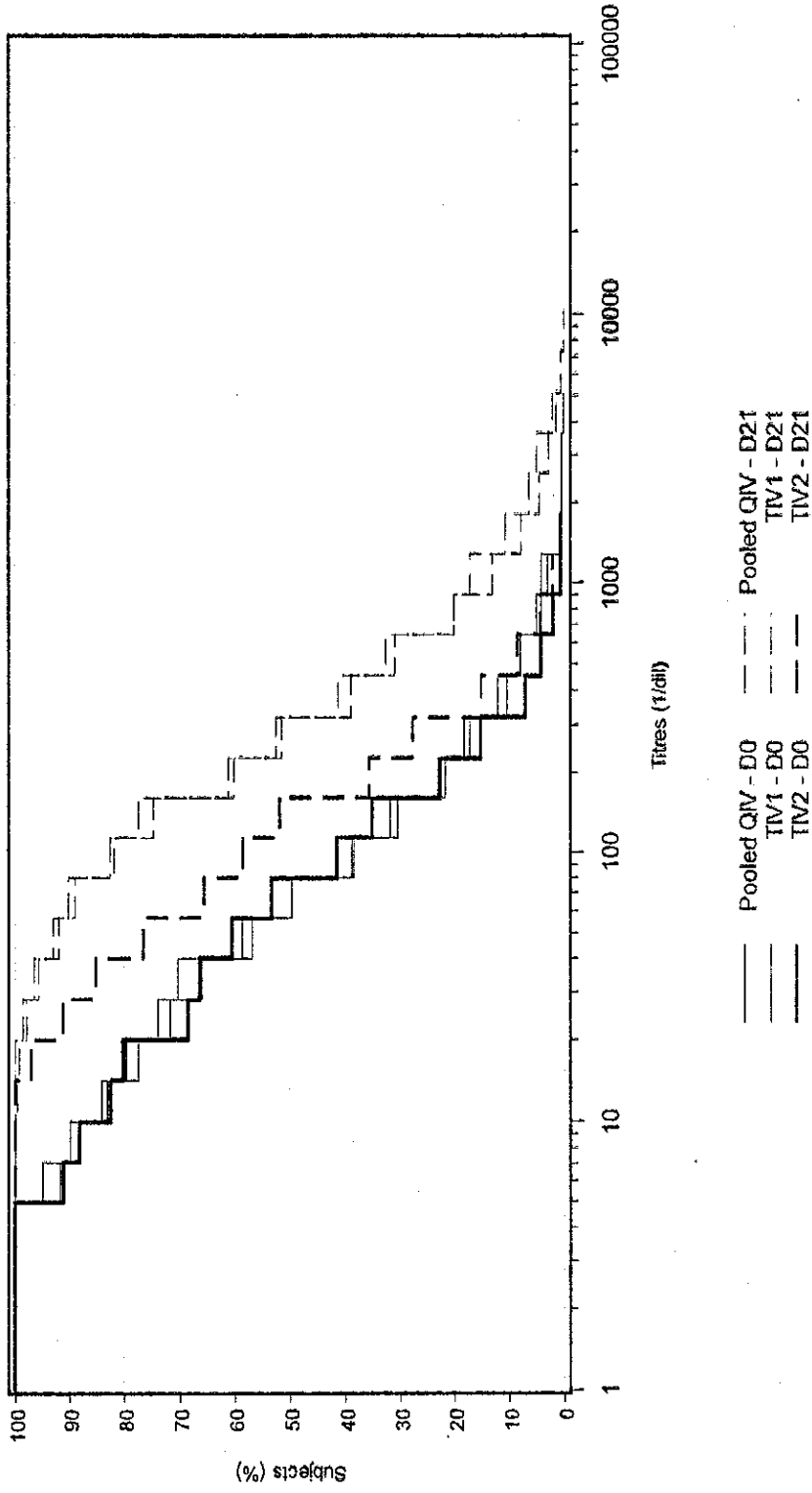


Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.14.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Figura 7: Estudio GQM11 Método de IHA, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos anti-HA de la cepa B/Brisbane/60/2008 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos >60 años de edad, conjunto de análisis completo



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.16.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

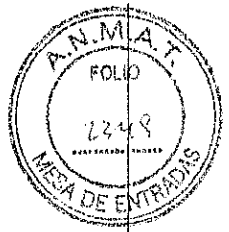
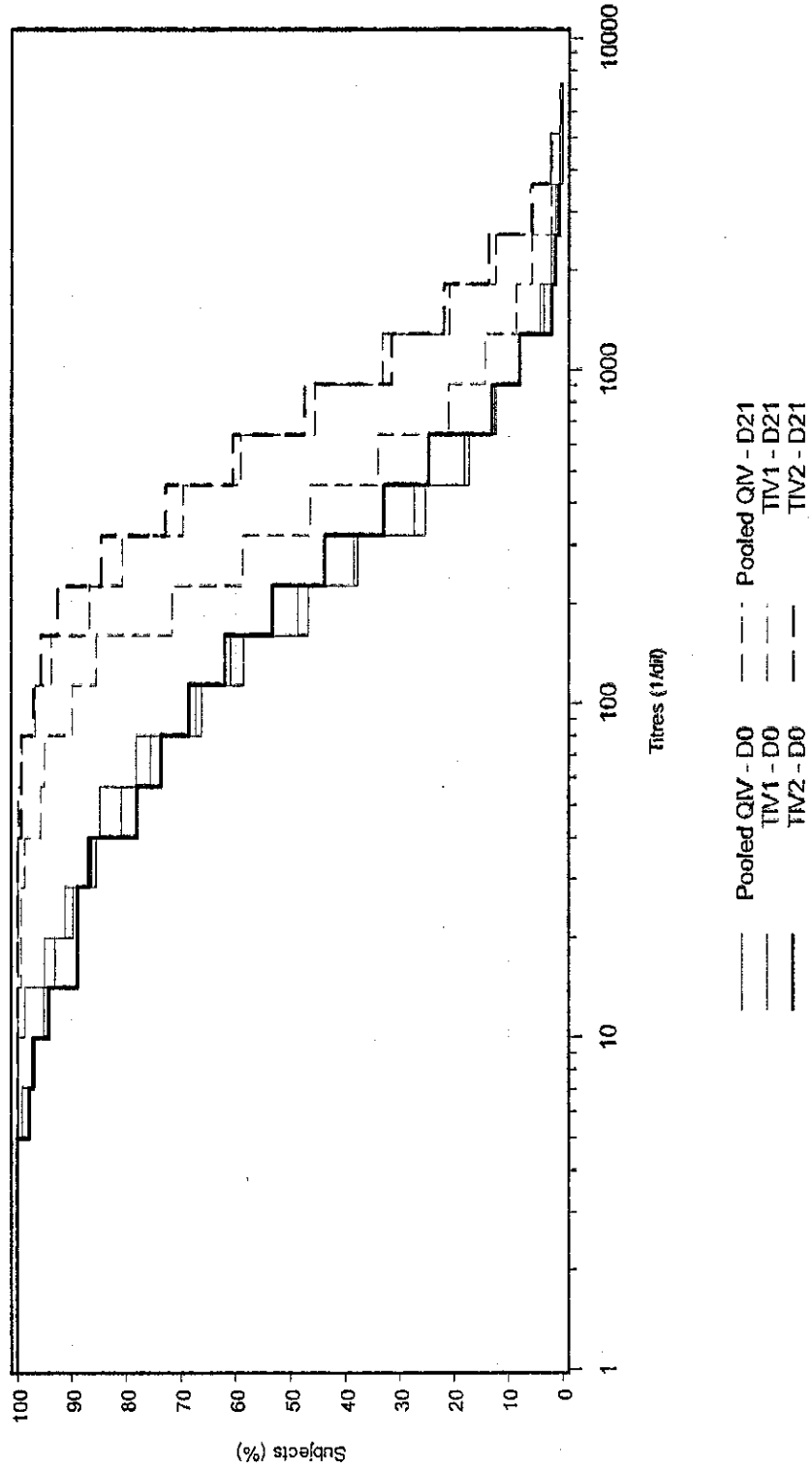




Figura 8: Estudio GQM11 Método de IHA, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos anti-HA de la cepa B/Massachusetts/02/2012 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos >60 años de edad, conjunto de análisis completo



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.18.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



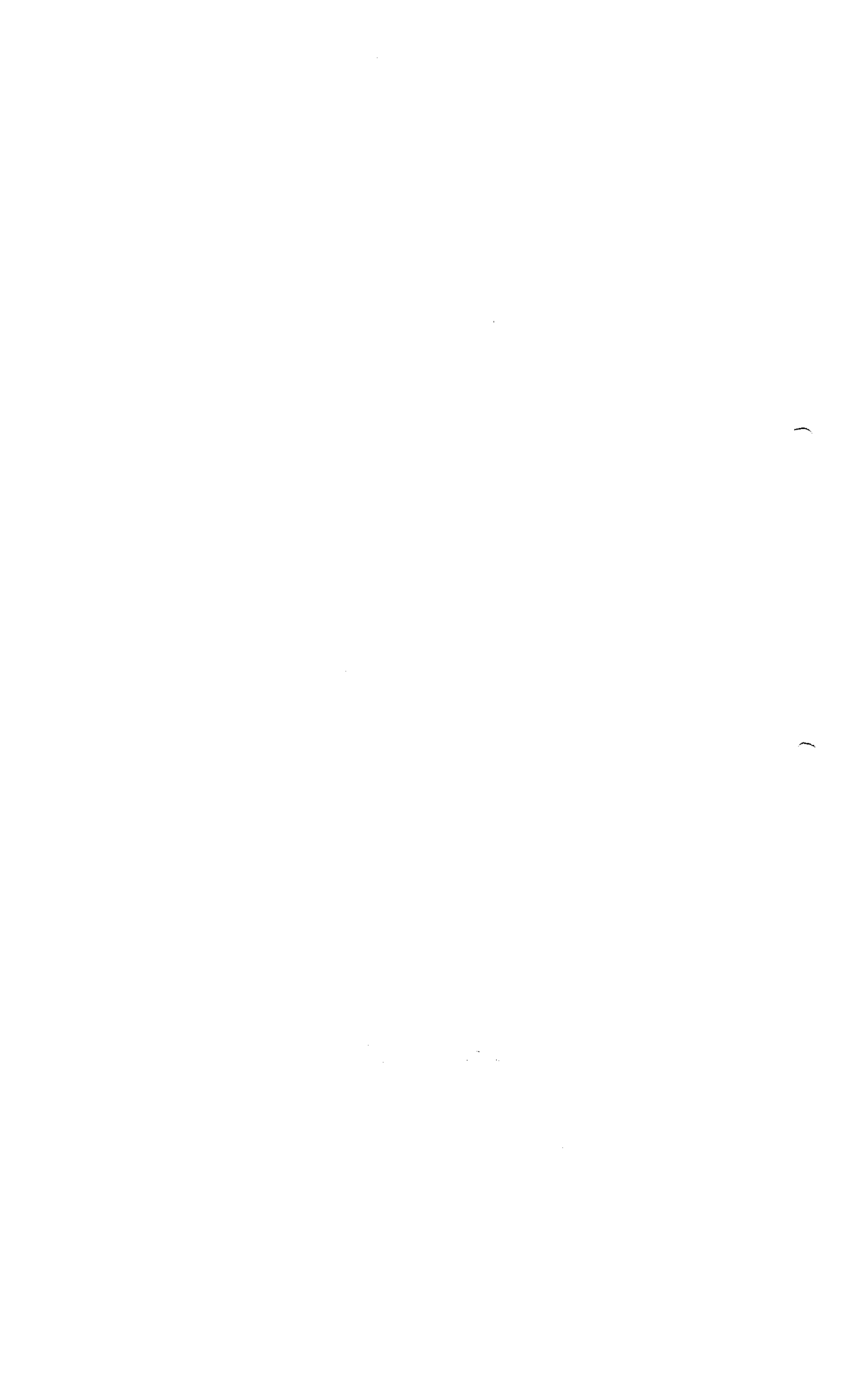
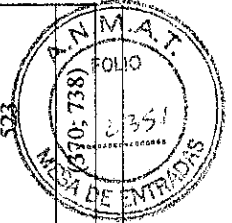
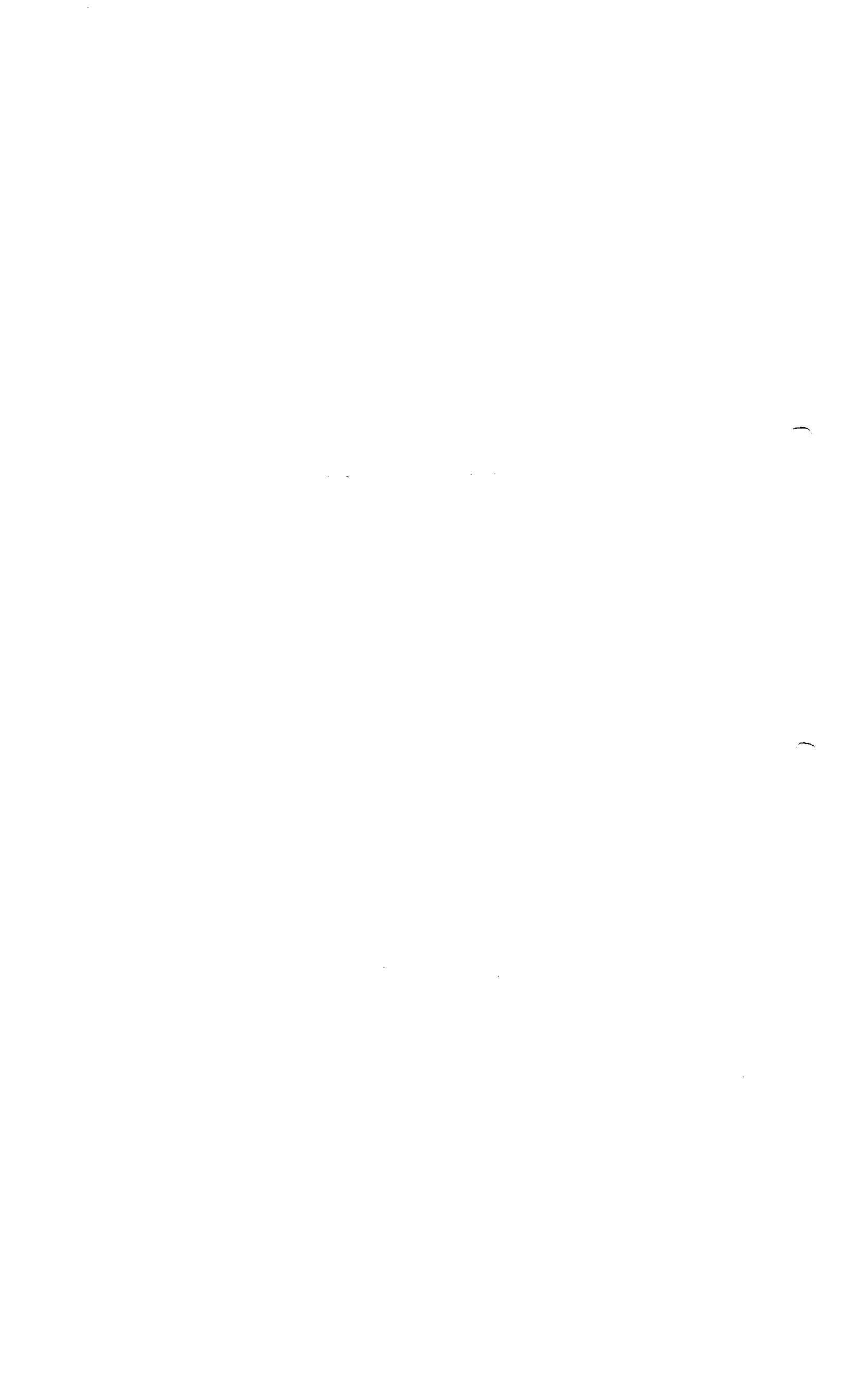


Tabla 26: Estudio GQM11 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV para cada cepa mediante el análisis de SN, FAS para SN

	De 18 a 60 años				>60 años			
	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)
D0								
M	100	100	50	50	98	98	49	49
Media geométrica de los títulos	238	43,8	111	188	154	58,5	109	136
(IC del 95 %)	(159; 359)	(36,5; 52,5)	(71,2; 174)	(125; 281)	(101; 234)	(44,7; 76,5)	(78,2; 151)	(85,0; 218)
Sujetos con títulos ≥ 10 (1/dil): n (%)	88 (88,0)	97 (97,0)	47 (94,0)	48 (96,0)	86 (87,8)	89 (90,8)	49 (100,0)	47 (95,9)
(IC del 95 %)	(80,0; 93,6)	(91,5; 99,4)	(83,5; 98,7)	(86,3; 99,5)	(79,6; 93,5)	(83,3; 93,7)	(92,7; 100,0)	(86,0; 99,5)
Sujetos con títulos ≥ 20 (1/dil): n (%)	83 (83,0)	79 (79,0)	43 (86,0)	47 (94,0)	78 (79,6)	78 (79,6)	47 (95,9)	45 (91,8)
(IC del 95 %)	(74,2; 89,8)	(69,7; 86,5)	(73,3; 94,2)	(83,5; 98,7)	(70,3; 87,1)	(70,3; 87,1)	(86,0; 99,5)	(80,4; 97,7)
Sujetos con títulos ≥ 40 (1/dil): n (%)	80 (80,0)	52 (52,0)	35 (70,0)	42 (84,0)	72 (73,5)	60 (61,2)	37 (75,5)	34 (69,4)
(IC del 95 %)	(70,8; 87,3)	(41,8; 62,1)	(55,4; 82,1)	(70,9; 92,8)	(63,6; 81,9)	(50,8; 70,9)	(61,1; 86,7)	(54,6; 81,7)
Sujetos con títulos ≥ 80 (1/dil): n (%)	74 (74,0)	17 (17,0)	29 (58,0)	38 (76,0)	61 (62,2)	38 (38,8)	27 (55,1)	29 (59,2)
(IC del 95 %)	(64,3; 82,3)	(10,2; 25,8)	(43,2; 71,8)	(61,8; 86,9)	(51,9; 71,8)	(29,1; 49,2)	(40,2; 69,3)	(44,2; 73,0)
D21								
M	100	100	50	50	98	98	49	49
Media geométrica de los títulos	3076	307	1269	1680	1196	192	559	523
(IC del 95 %)	(2308; 4100)	(239; 395)	(875; 1841)	(1164; 2423)	(902; 1584)	(149; 246)	(391; 799)	

ROYANA MON EMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





Continúa

Tabla 26: Estudio GQM11 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV para cada cepa mediante el análisis de SN, FAS para SN, tabla 24: Estudio GQM11 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV para cada cepa mediante el análisis de SN, FAS para SN

	De 18 a 60 años					>60 años				
	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)
Sujetos con títulos ≥ 10 (1/dil): n (%)	100 (100,0)	100 (100,0)	50 (100,0)	50 (100,0)	98 (100,0)	98 (100,0)	49 (100,0)	49 (100,0)	98 (100,0)	98 (100,0)
(IC del 95 %)	(96,4; 100,0)	(96,4; 100,0)	(92,9; 100,0)	(92,9; 100,0)	(96,3; 100,0)	(96,3; 100,0)	(92,7; 100,0)	(92,7; 100,0)	(96,3; 100,0)	(92,7; 100,0)
Sujetos con títulos ≥ 20 (1/dil): n (%)	99 (99,0)	99 (99,0)	50 (100,0)	50 (100,0)	98 (100,0)	97 (99,0)	49 (100,0)	49 (100,0)	97 (99,0)	97 (99,0)
(IC del 95 %)	(94,6; 100,0)	(94,6; 100,0)	(92,9; 100,0)	(92,9; 100,0)	(96,3; 100,0)	(96,3; 100,0)	(92,7; 100,0)	(92,7; 100,0)	(94,4; 100,0)	(92,7; 100,0)
Sujetos con títulos ≥ 40 (1/dil): n (%)	98 (98,0)	96 (96,0)	50 (100,0)	50 (100,0)	97 (99,0)	90 (91,8)	49 (100,0)	48 (98,0)	90 (91,8)	90 (91,8)
(IC del 95 %)	(93,0; 99,8)	(90,1; 98,9)	(92,9; 100,0)	(92,9; 100,0)	(94,4; 100,0)	(84,5; 96,4)	(92,7; 100,0)	(89,1; 99,9)	(84,5; 96,4)	(84,5; 96,4)
Sujetos con títulos ≥ 80 (1/dil): n (%)	97 (97,0)	83 (83,0)	50 (100,0)	49 (98,0)	94 (95,9)	75 (76,5)	46 (93,9)	44 (89,8)	94 (95,9)	75 (76,5)
(IC del 95 %)	(91,5; 99,4)	(74,2; 89,8)	(92,9; 100,0)	(89,4; 99,9)	(89,9; 98,9)	(66,9; 84,5)	(83,1; 98,7)	(77,8; 96,6)	(89,9; 98,9)	(66,9; 84,5)

Continúa

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

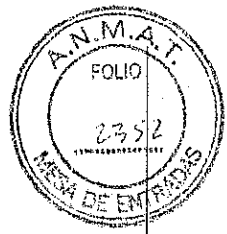




Tabla 26: Estudio GQM11 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV para cada cepa mediante el análisis de SN, FAS para SN, tabla 24: Estudio GQM11 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV para cada cepa mediante el análisis de SN, FAS para SN

	De 18 a 60 años					>60 años		
	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)	Todas las TIV A/Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)
D21/D0	100	100	50	50	98	98	49	49
M	12,9	7,01	11,4	8,95	7,76	3,28	5,14	27/49
Media geométrica de la proporción individual								
(IC del 95 %)	(8,89; 18,8)	(5,29; 9,30)	(7,08; 18,3)	(5,96; 13,4)	(5,38; 11,2)	(2,57; 4,17)	(3,34; 7,93)	(40,2; 69,3)
Sujetos con un aumento ≥ 2 veces: n (%)	82/100 (82,0)	77/100 (77,0)	41/50 (82,0)	39/50 (78,0)	69/98 (70,4)	52/98 (53,1)	34/49 (69,4)	27/49 (55,1)
(IC del 95 %)	(73,1; 89,0)	(67,5; 84,8)	(68,6; 91,4)	(64,0; 88,5)	(60,3; 79,2)	(42,7; 63,2)	(54,6; 81,7)	(40,2; 69,3)
Sujetos con un aumento ≥ 4 veces: n (%)	62/100 (62,0)	59/100 (59,0)	33/50 (66,0)	34/50 (68,0)	51/98 (52,0)	34/98 (34,7)	18/49 (36,7)	17/49 (34,7)
(IC del 95 %)	(51,7; 71,5)	(48,7; 68,7)	(51,2; 78,8)	(53,3; 80,5)	(41,7; 62,2)	(25,4; 45,0)	(23,4; 51,7)	(21,7; 49,6)

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

n: número de sujetos que experimentaron el criterio de valoración.

Fuente: Modificado de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, tablas 9.127 a 9.134.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



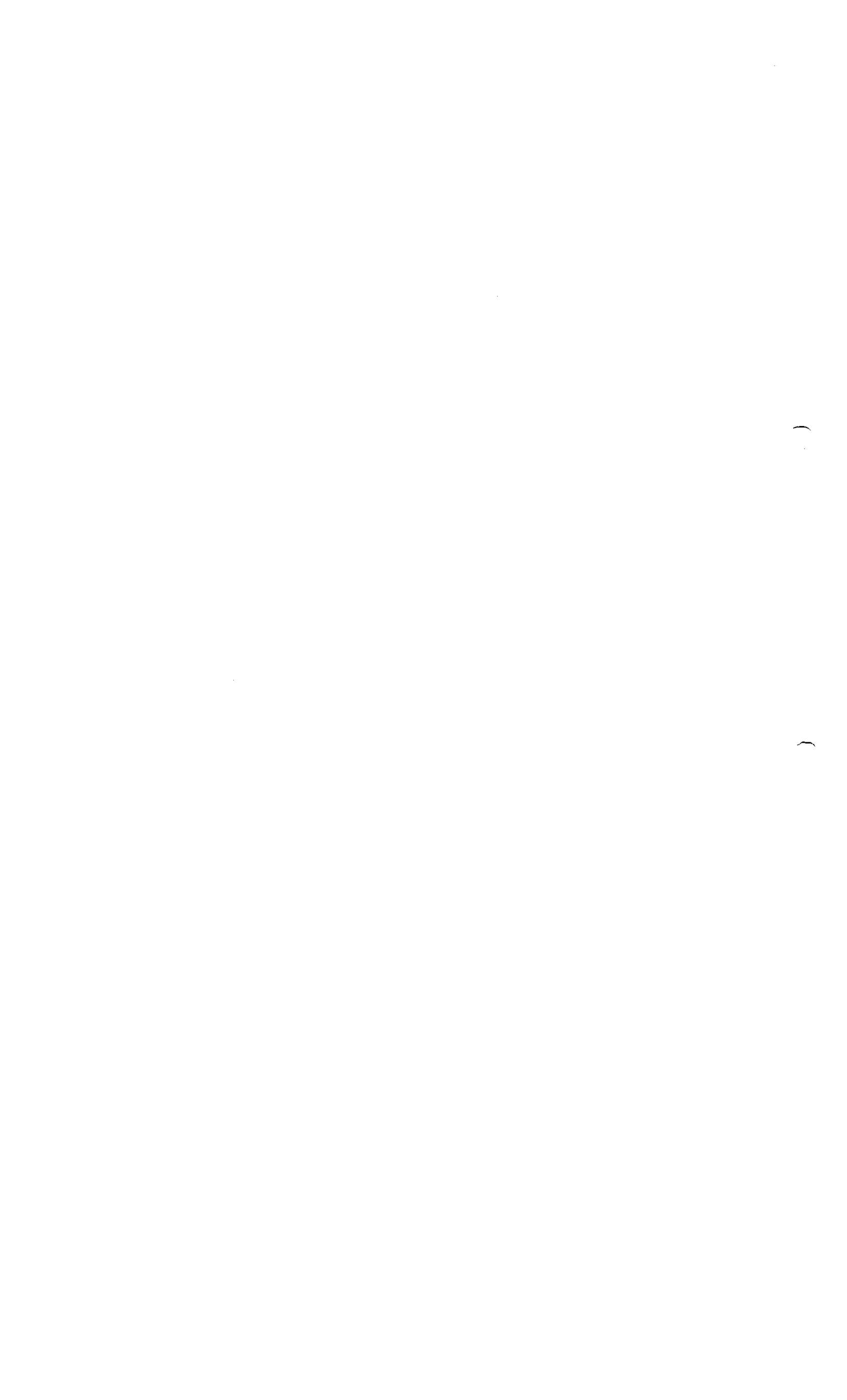
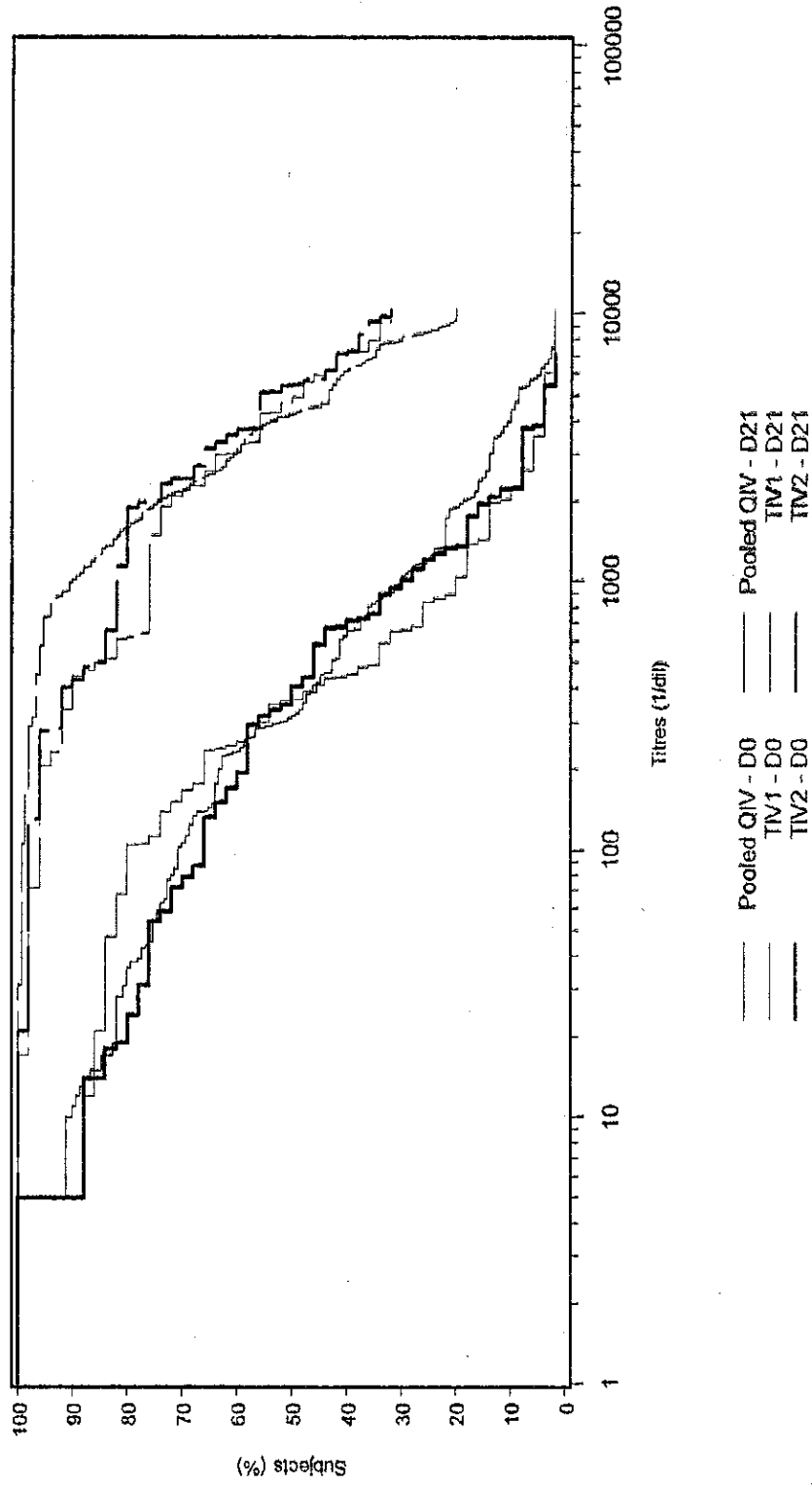
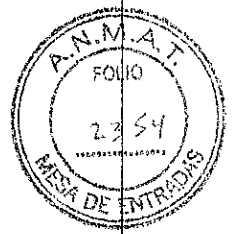


Figura 9: Estudio GQM11 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa A/California/07/2009 (H1N1) en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos de 18 a 60 años de edad, conjunto FAS de SN



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.27.

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



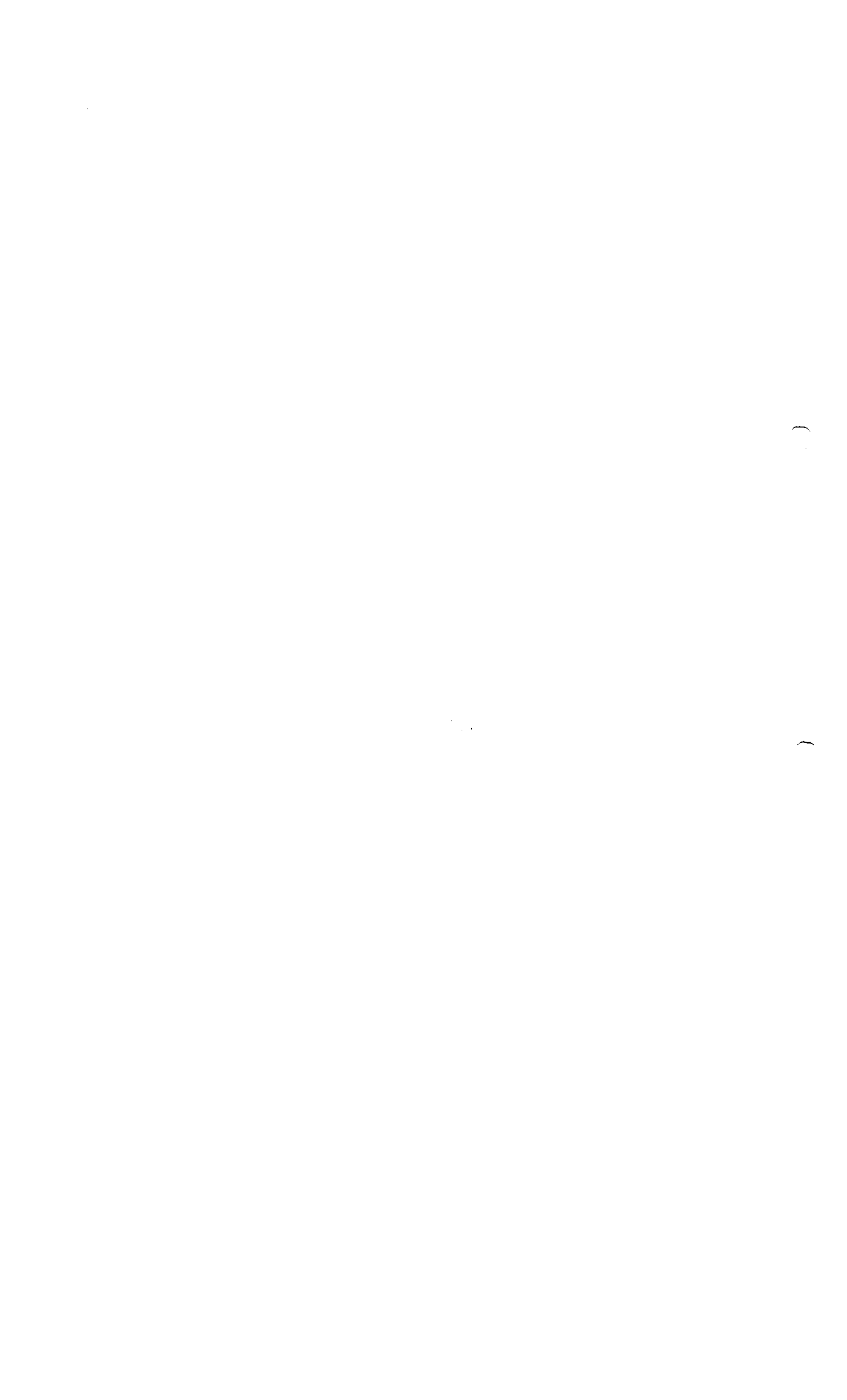
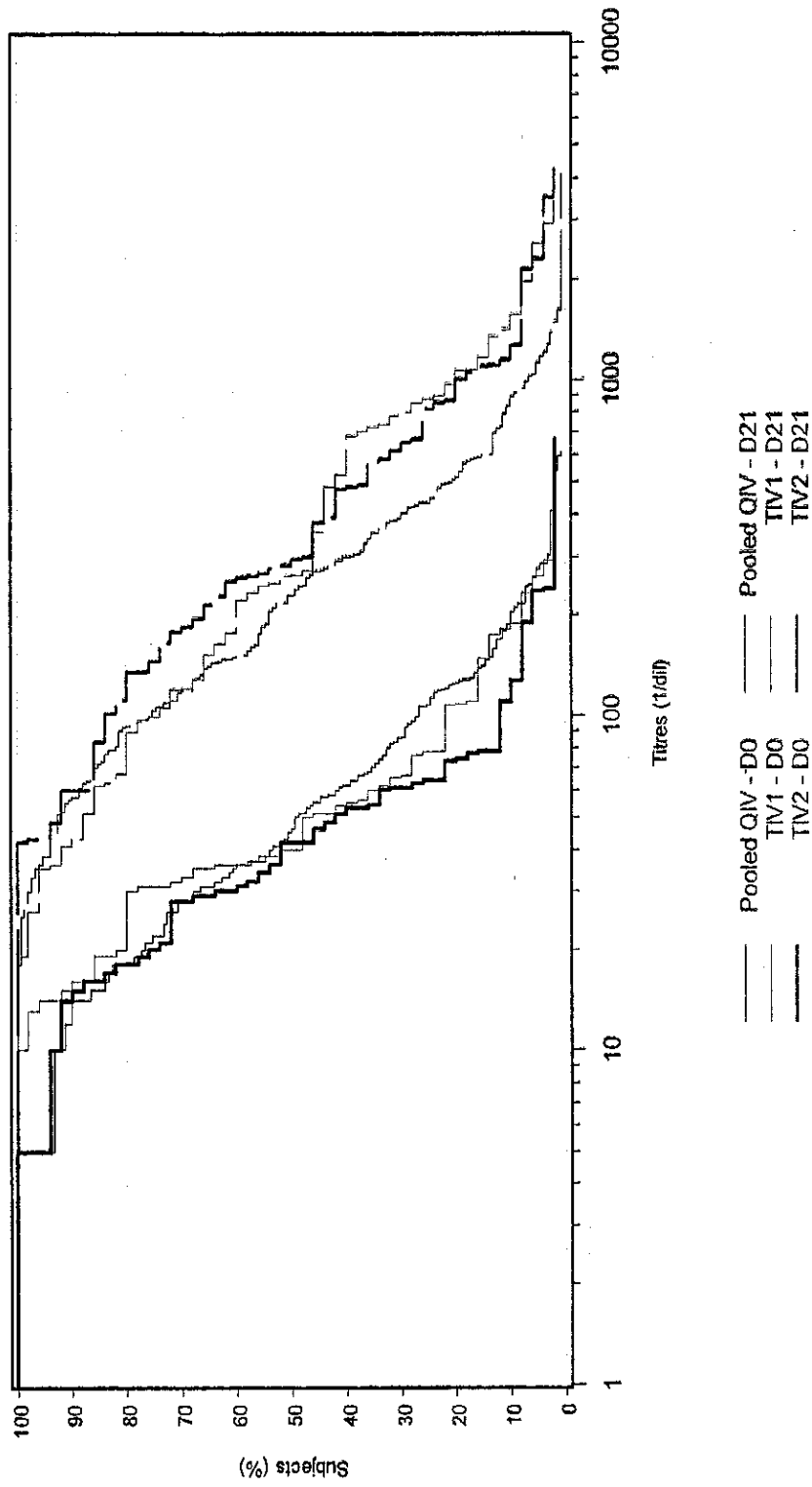


Figura 10: Estudio GQM11 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa A/Texas/50/2012 (H3N2) en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos de 18 a 60 años de edad, conjunto FAS de SN



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.29.

ANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFT PASTEUR S.A.



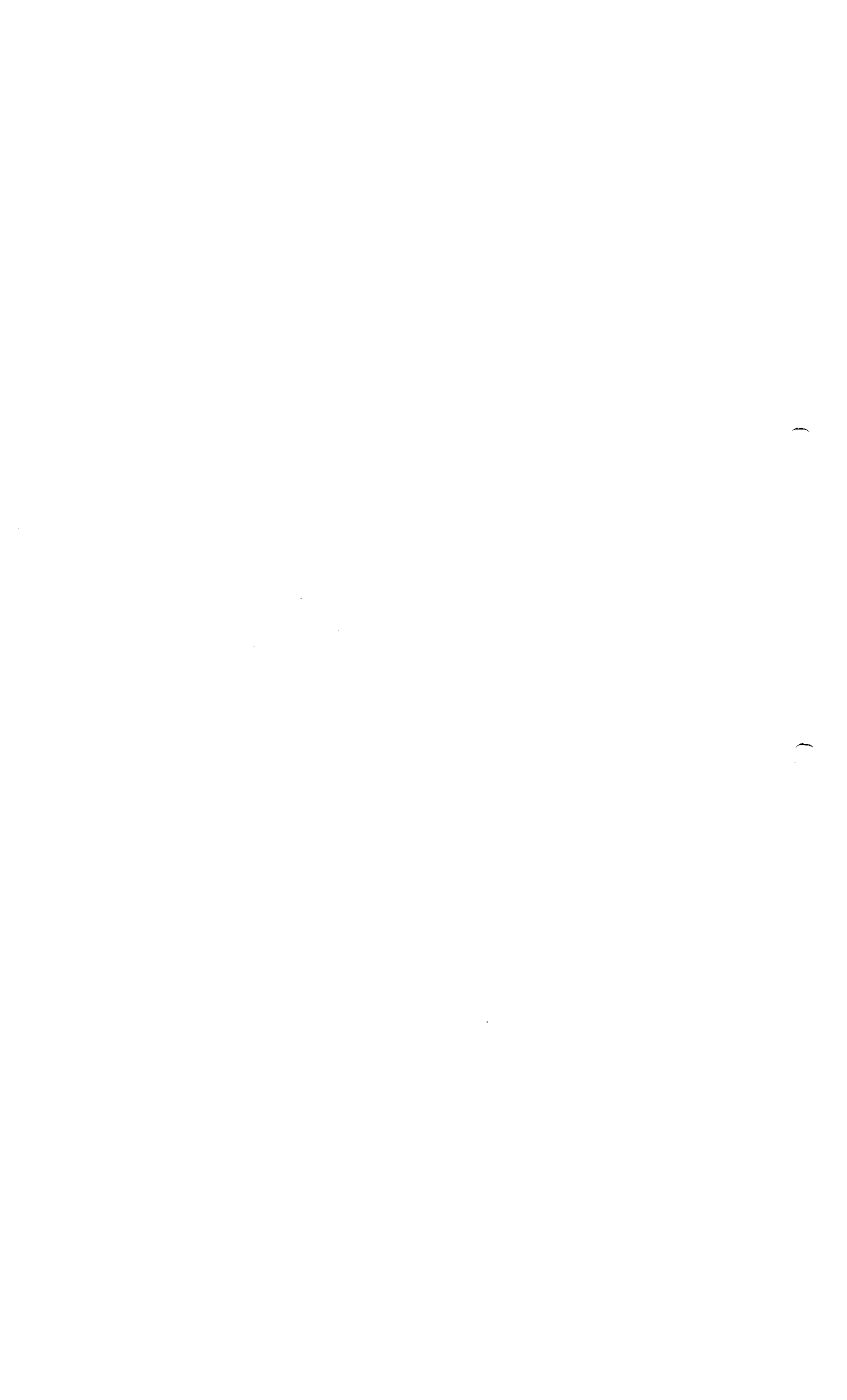
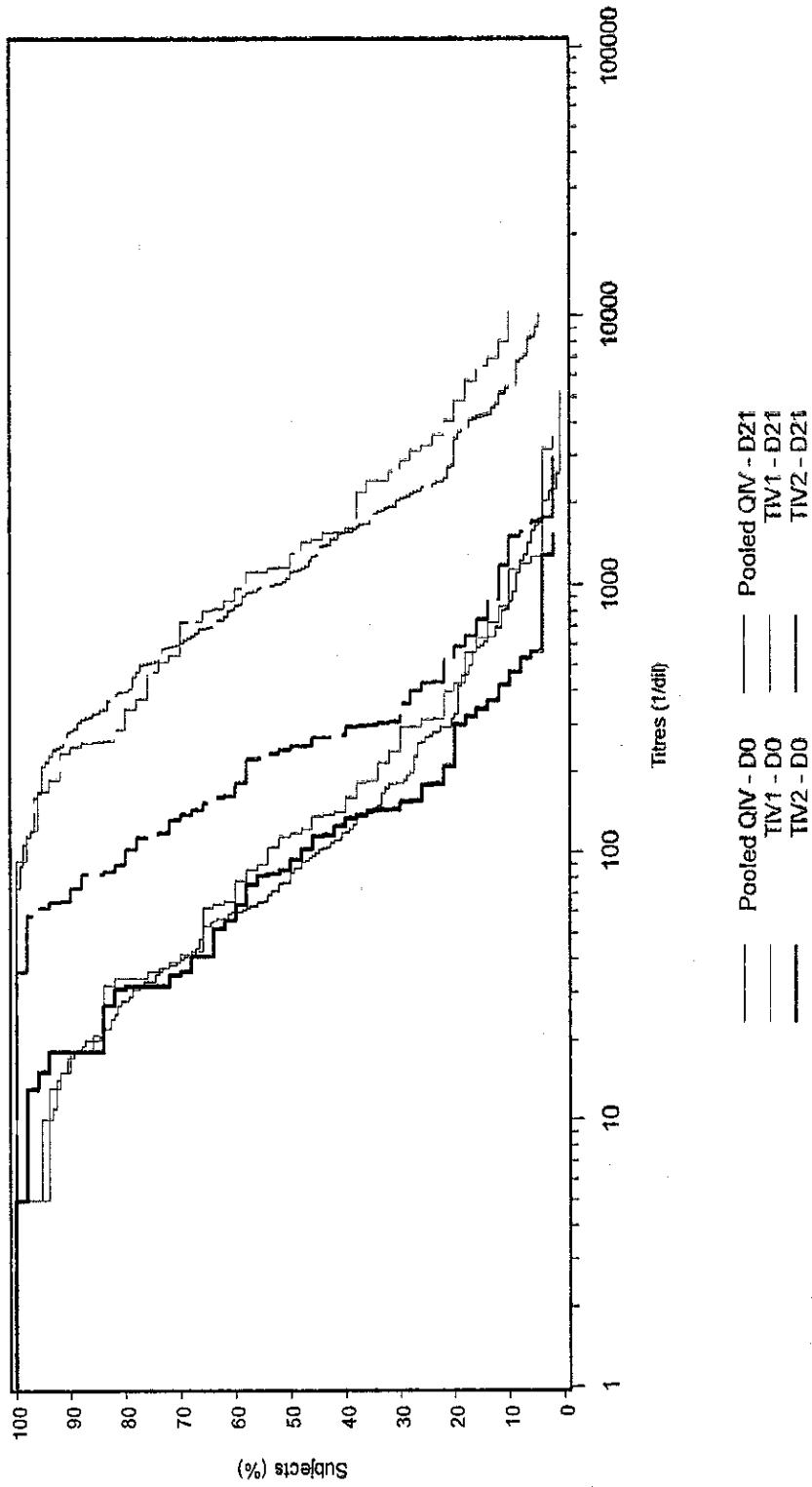


Figura 11: Estudio GQM11 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa B/Brisbane/60/2008 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos de 18 a 60 años de edad, conjunto FAS de SN



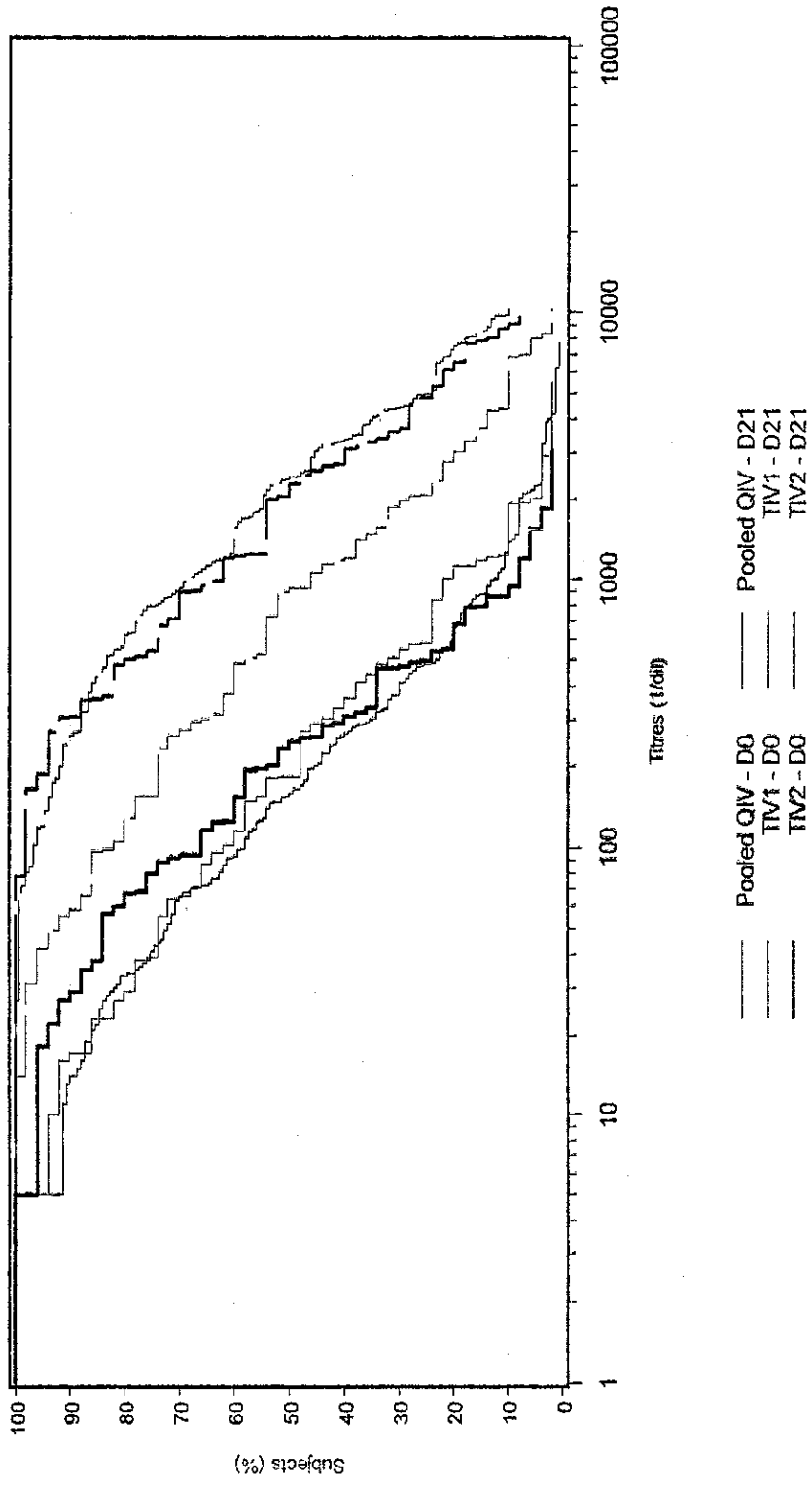
Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.31.

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





Figura 12: Estudio GQM11 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa B/Massachusetts/02/2012 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos de 18 a 60 años de edad, conjunto FAS de SN



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.33.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



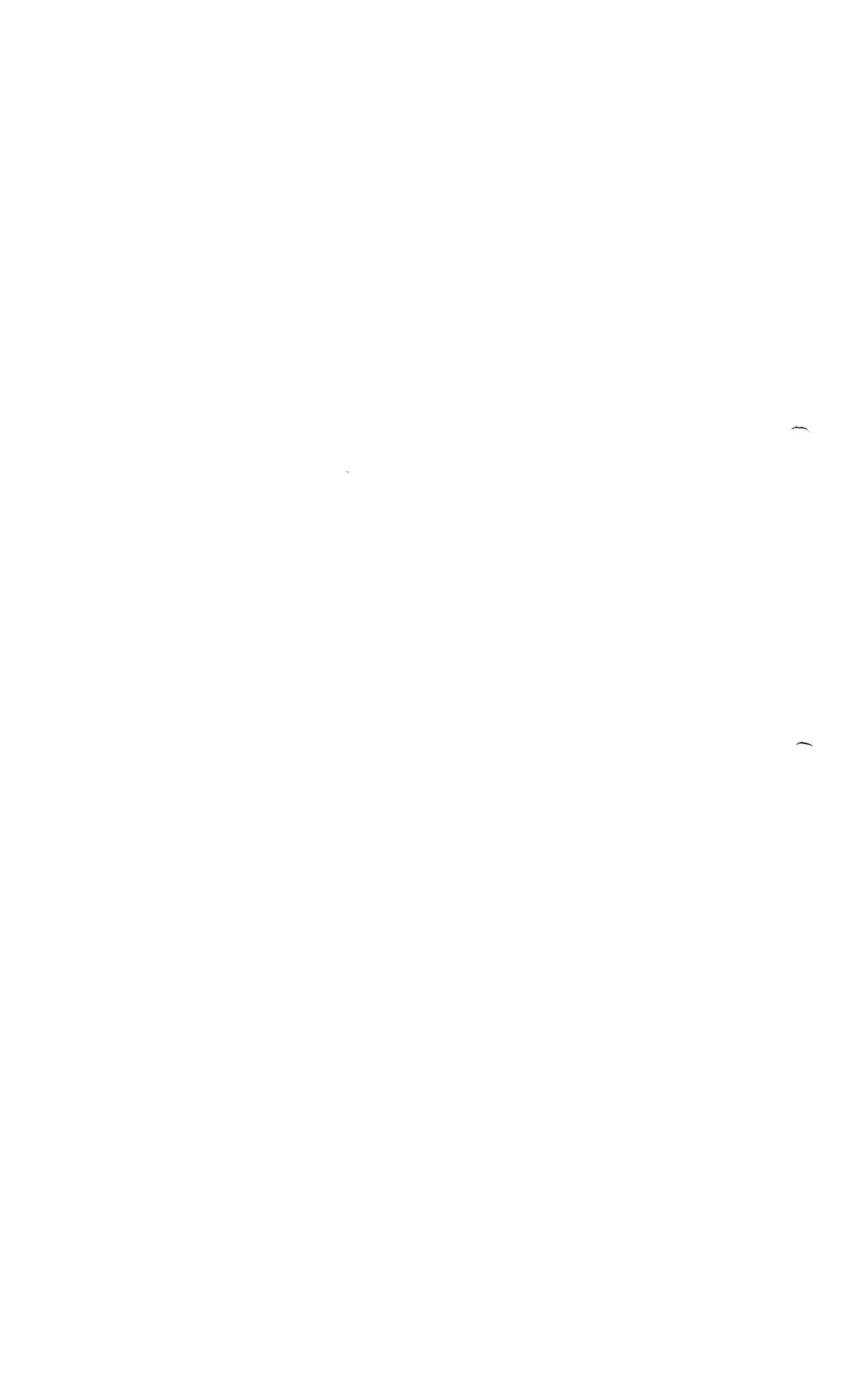
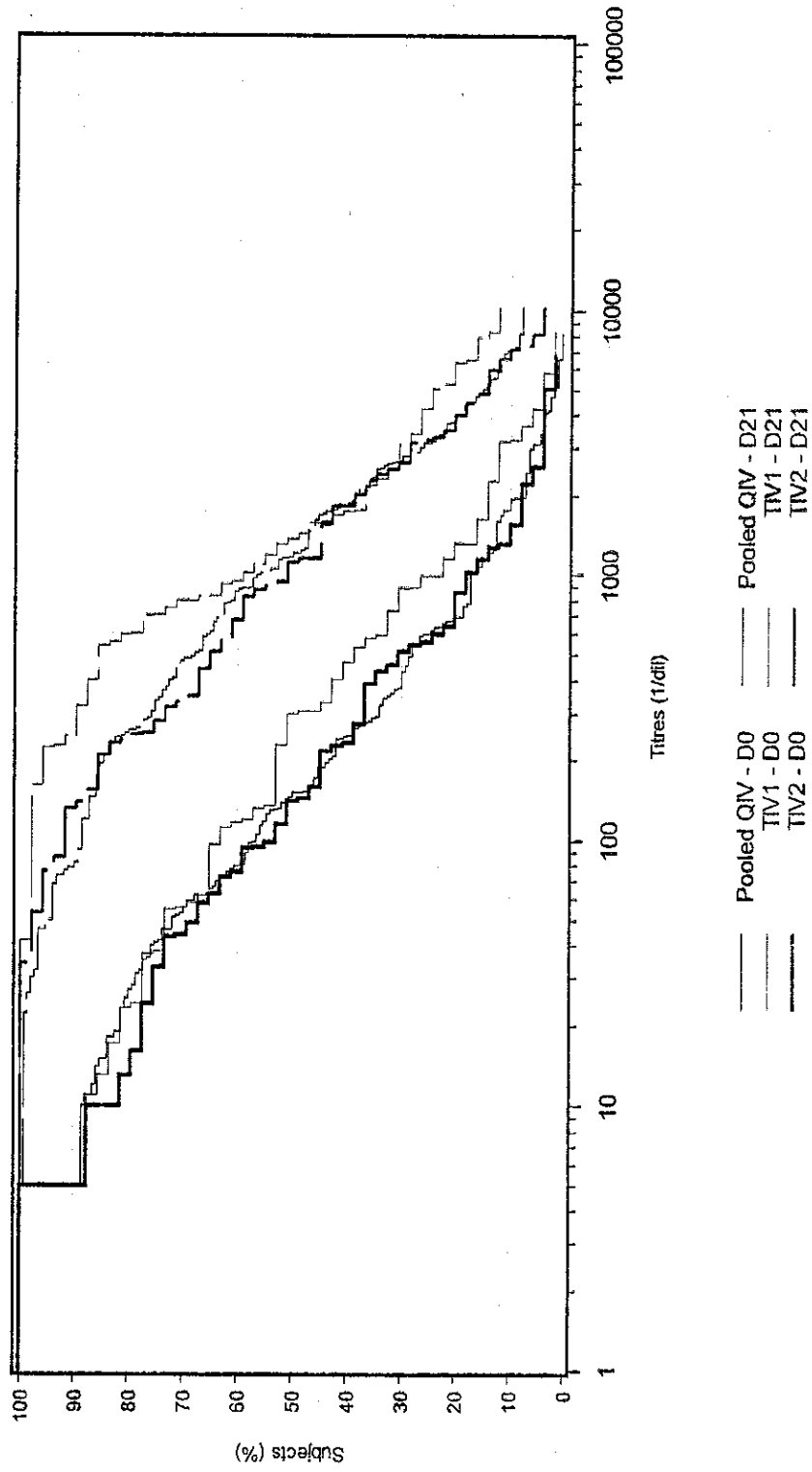


Figura 13: Estudio GQM11 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa A/California/07/2009 (H1N1) en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos >60 años de edad, conjunto FAS de SN



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.28.

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



