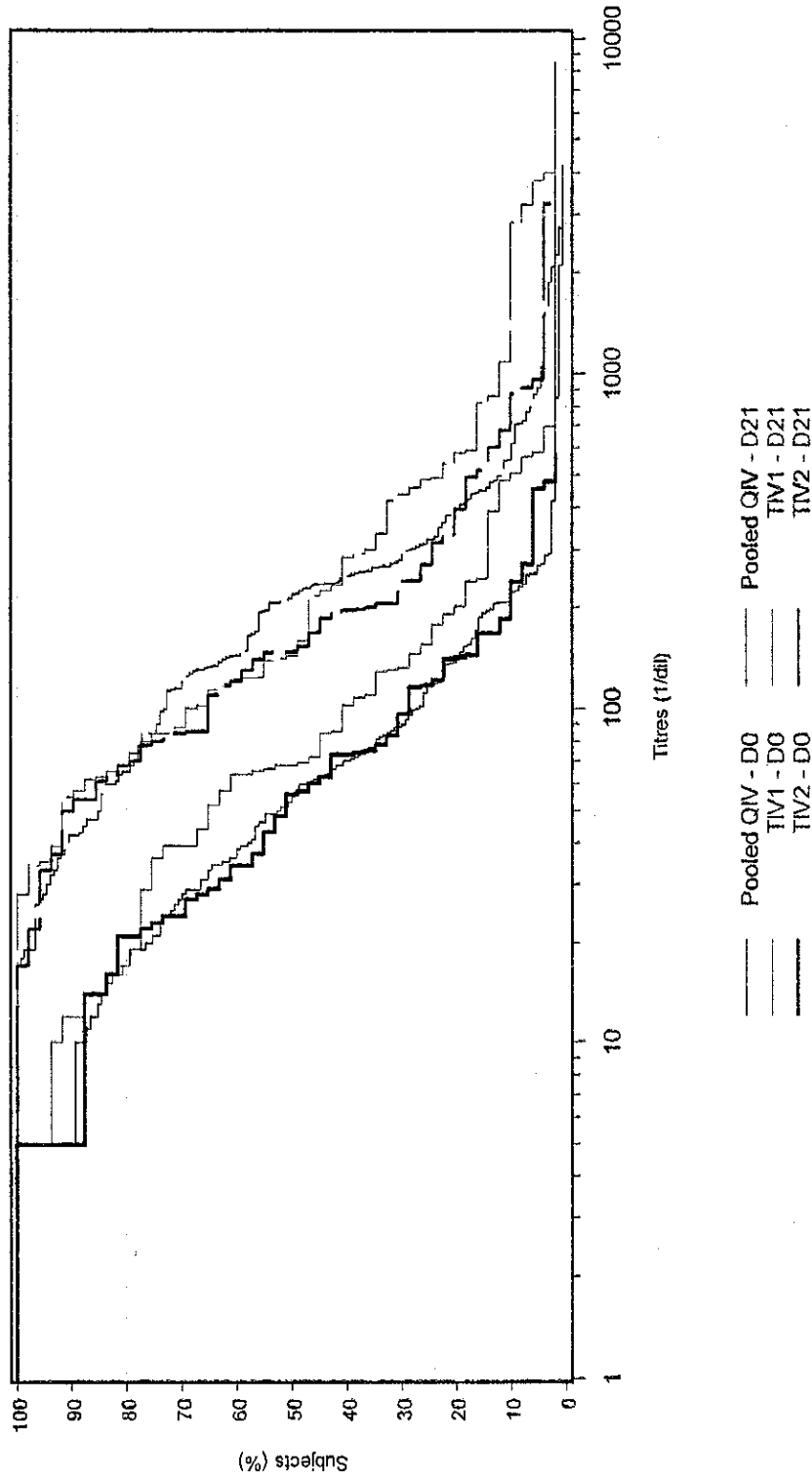


Figura 14: Estudio GQM11 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa A/Texas/50/2012 (H3N2) en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos ≥ 60 años de edad, conjunto FAS de SN



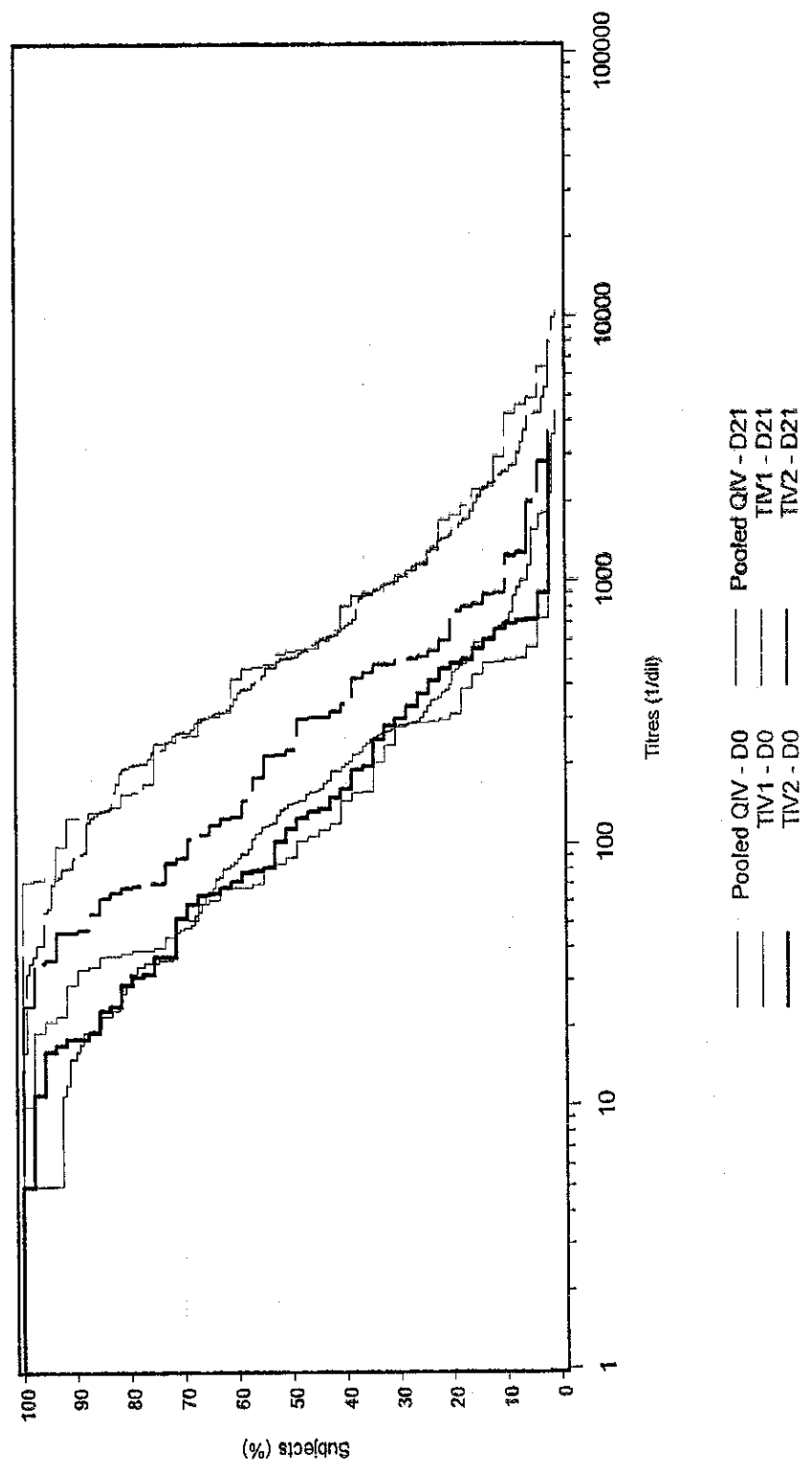
Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.30.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Figura 15: 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 >60 años de edad, conjunto FAS de SN



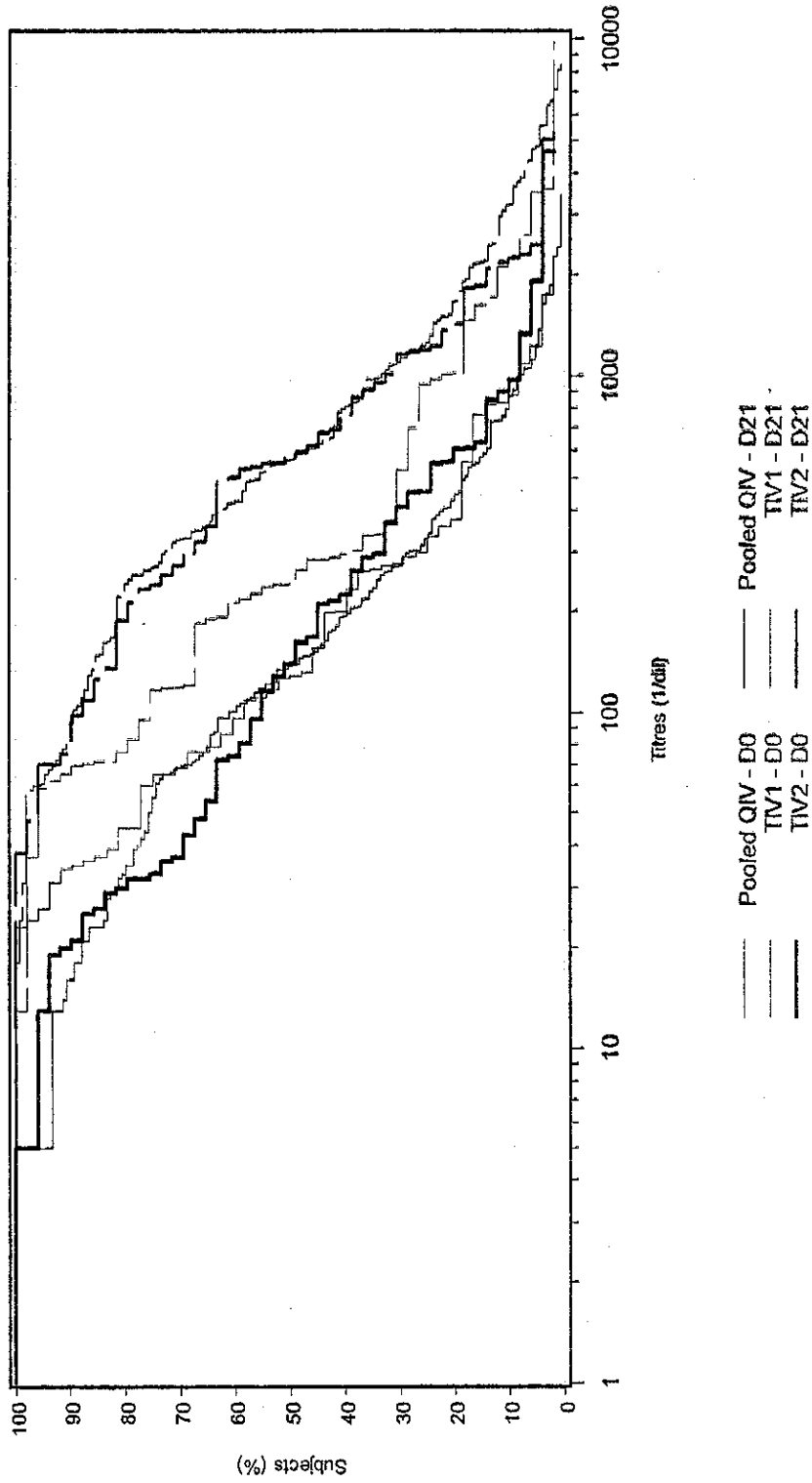
Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM11, figura 9.32.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





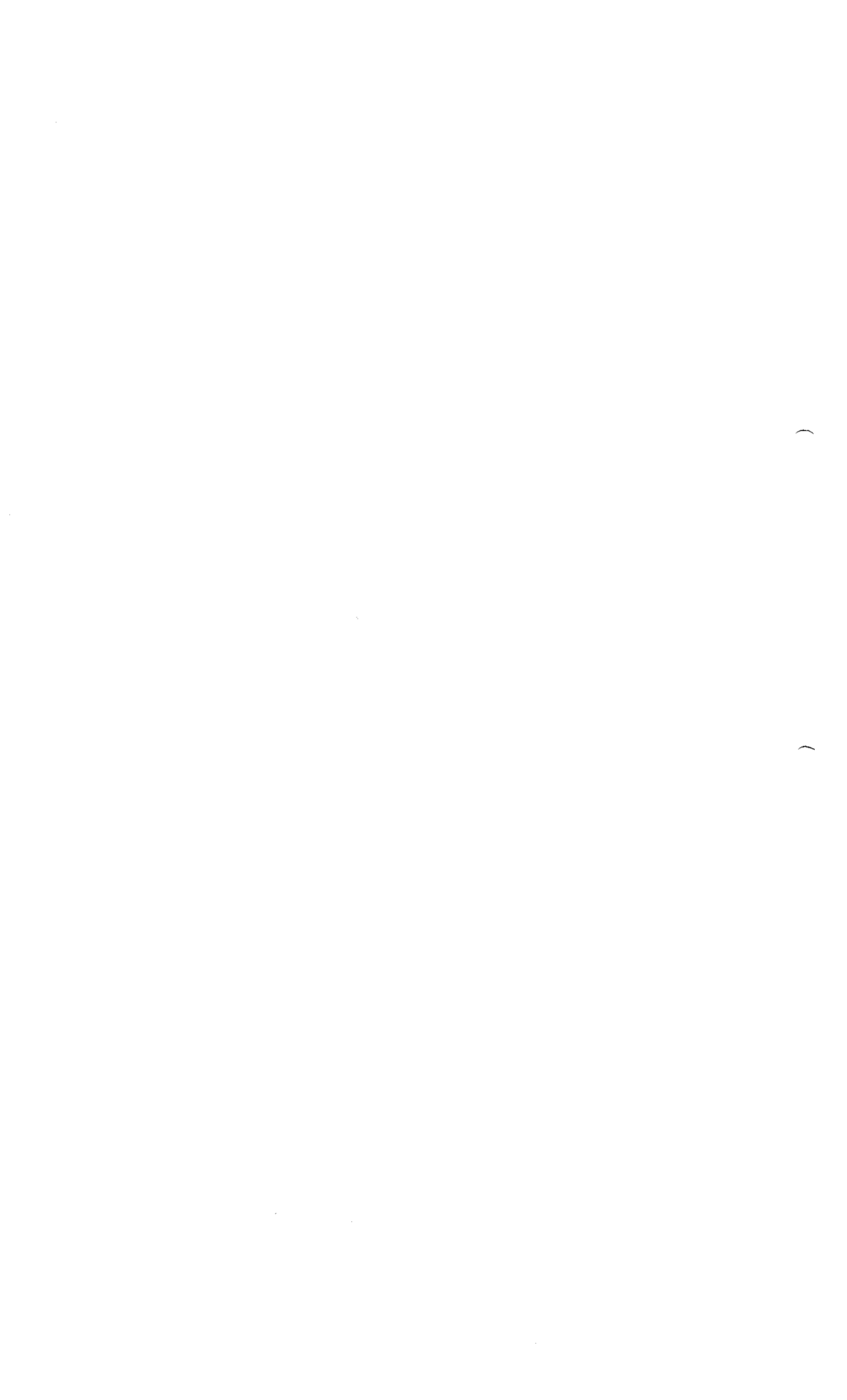
Figura 16: Estudio GQMI1 Método de SN, curvas de distribución acumulativa inversa, anticuerpos neutralizantes contra la cepa B/Massachusetts/02/2012 en los grupos de la QIV y de la TIV agrupados el D0 y D21, sujetos >60 años de edad, conjunto FAS de SN



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQMI1, figura 9.34.

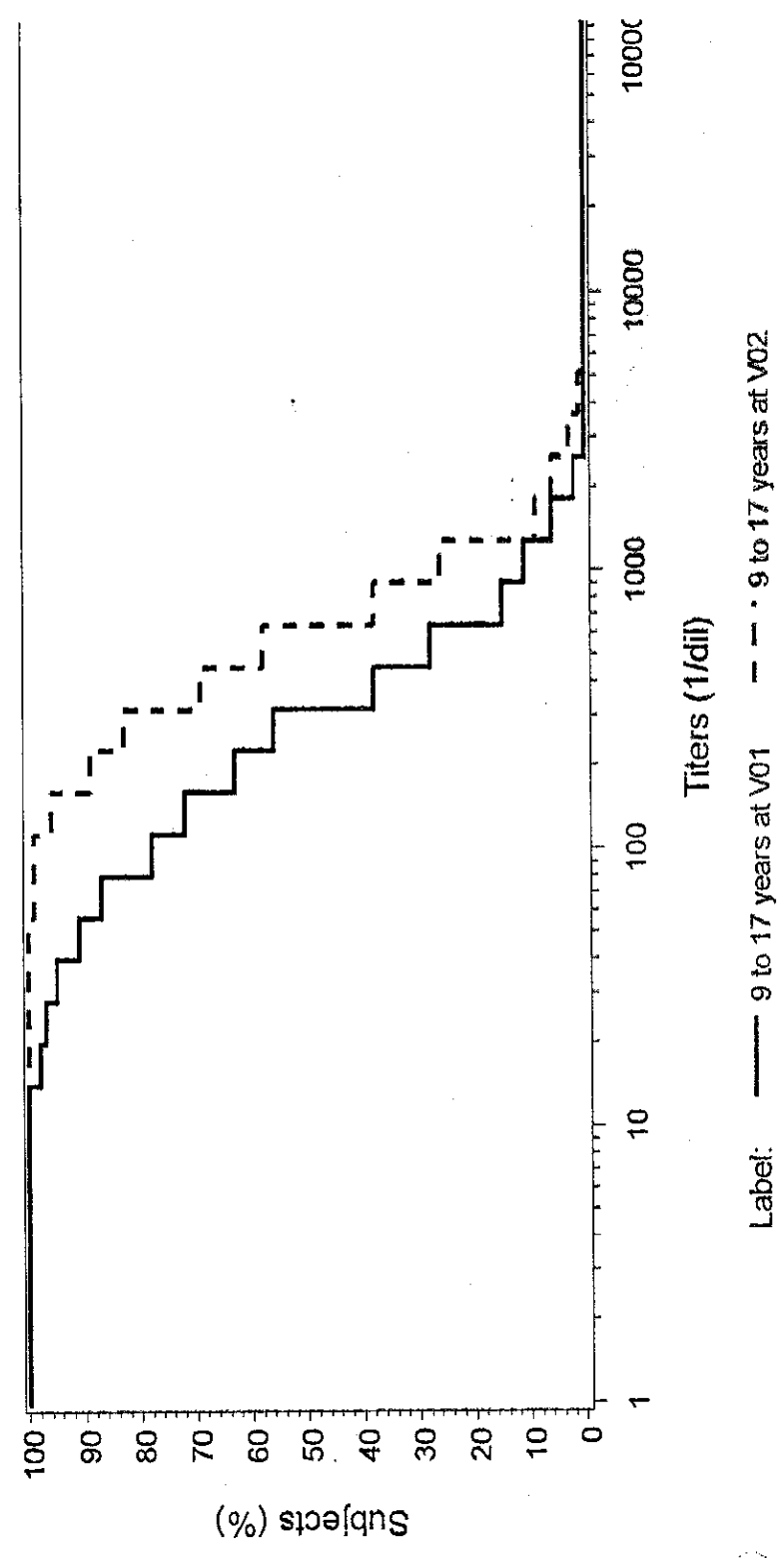
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



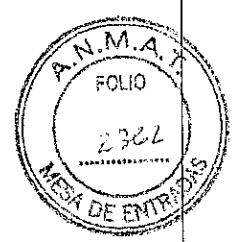


8.2 Resultados del estudio GQM09

Figura 17: Estudio GQM09 RDCD de los títulos de anticuerpos contra la cepa A/California/7/2009 (H1N1) (IHA, 1/dil), conjunto de análisis de inmunogenicidad

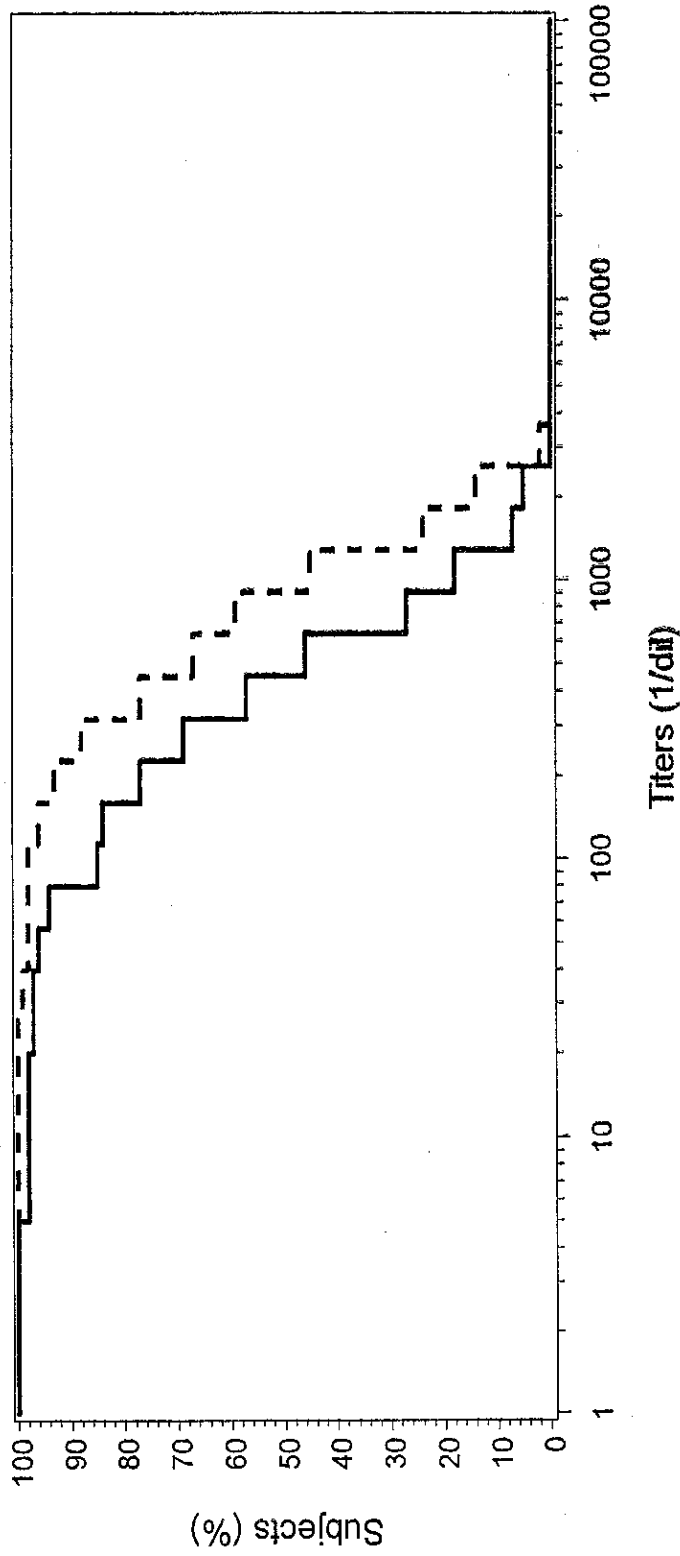


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APOYADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM09, figura 9.1.

Figura 18: Estudio GQM09 RDCD, cepa A/Texas/50/2012 (H3N2) (IHA, 1/dil), conjunto de análisis de inmunogenicidad



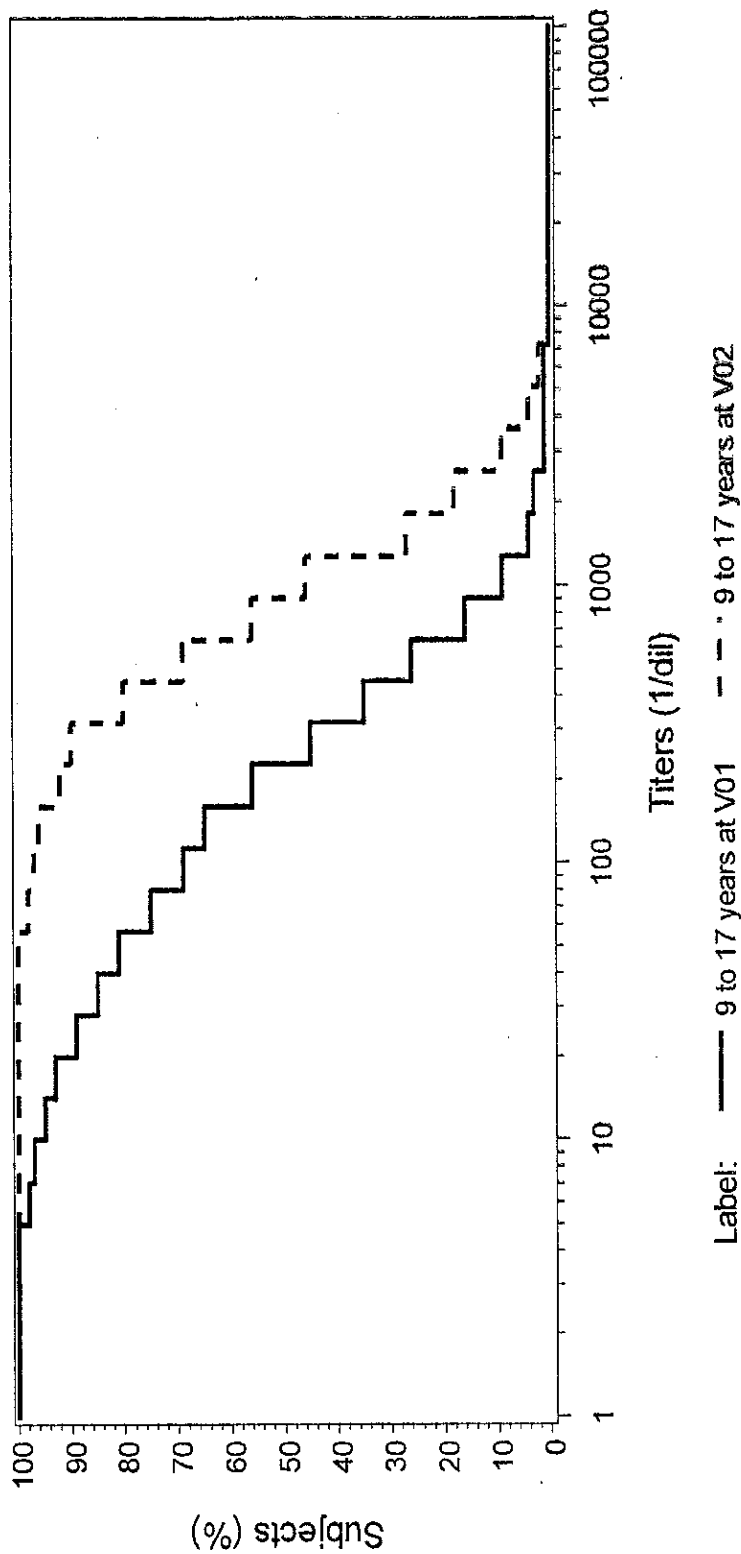
Label: — 9 to 17 years at V01 - - 9 to 17 years at V02

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM09, figura 9.2.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

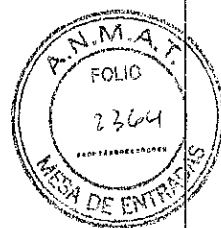


Figura 19: Estudio GQM09 RCDC de los títulos de anticuerpos contra la cepa B/Brisbane/60/2008 (H1A, 1/dil), conjunto de análisis de inmunogenicidad



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM09, figura 9.3.



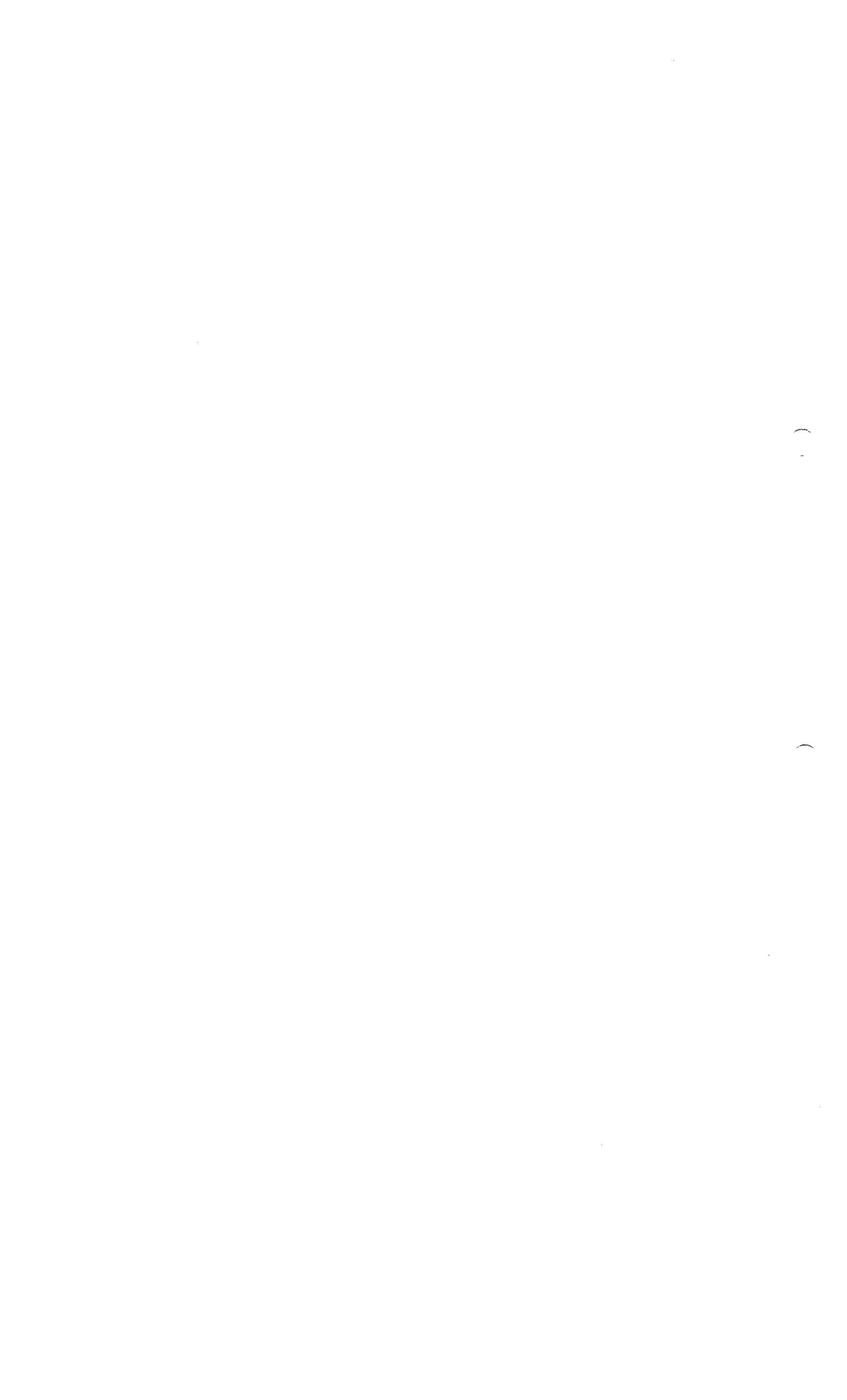
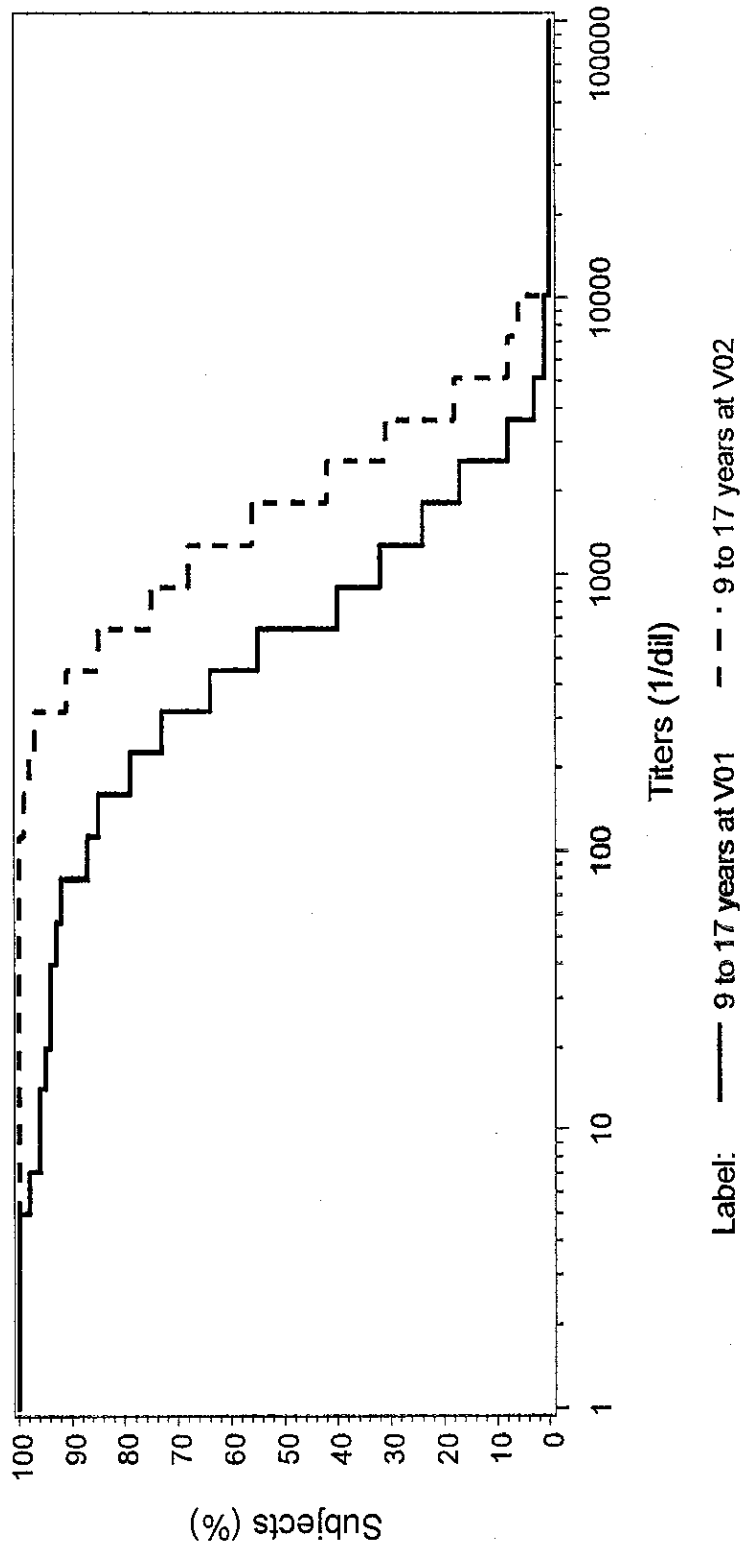


Figura 20: Estudio GQM09 RCDC de los títulos de anticuerpos contra la cepa B/Massachusetts/2/2012 (H1A, 1/dil), conjunto de análisis de inmunogenicidad



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM09, figura 9.4.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





8.3 Resultados del estudio GQM02

Tabla 27: Estudio GQM02 Resumen de la respuesta de anticuerpos de IHA a la TIV para cada cepa según el estado de primovacunación/no primovacunación, OIAS

	Primovacunados					No primovacunados					Todos				
	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)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	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	160	160	83	77	184	184	93	344	344	176	344	344	176	168	
Media geométrica de los títulos	188	252	93,4	57,9	122	211	44,1	29,0	149	62,8	229	229	62,8	39,8	
(IC del 95 %)	(145; 244)	(188; 338)	(67,6; 129)	(39,8; 84,2)	(89,8; 165)	(155; 288)	(28,7; 67,6)	(19,5; 43,4)	(122; 183)	(47,7; 82,7)	(185; 284)	(185; 284)	(47,7; 82,7)	(30,1; 52,7)	
Sujetos con títulos <10 (U/dil): n (%)	11 (6,9)	10 (6,3)	8 (9,6)	11 (14,3)	43 (23,4)	30 (16,3)	39 (41,9)	41 (45,1)	54 (15,7)	47 (26,7)	40 (11,6)	40 (11,6)	47 (26,7)	52 (31,0)	
(IC del 95 %)	(3,5; 12,0)	(3,0; 11,2)	(4,3; 18,1)	(7,4; 24,1)	(17,5; 30,2)	(11,3; 22,5)	(31,8; 52,6)	(34,6; 55,8)	(12,0; 20,0)	(20,3; 33,9)	(8,4; 15,5)	(8,4; 15,5)	(20,3; 33,9)	(24,1; 38,5)	
D28-D56*															
M	160	160	83	77	184	184	93	344	344	176	344	344	176	168	
Media geométrica de los títulos	1028	1351	984	1175	1249	2181	1256	1242	1141	1120	1746	1746	1120	1211	
(IC del 95 %)	(856; 1236)	(1126; 1621)	(727; 1331)	(863; 1601)	(1049; 1487)	(1881; 2529)	(973; 1623)	(982; 1570)	(1006; 1295)	(921; 1361)	(1551; 1964)	(1551; 1964)	(921; 1361)	(1003; 1462)	
Sujetos con títulos <10 (U/dil): n (%)	1 (0,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Continúa

ROXANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

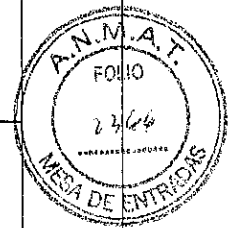


Tabla 27: Estudio GQM02 Resumen de la respuesta de anticuerpos de IHA a la TIV para cada cepa según el estado de primovacuna/no primovacuna, OIAS

	Primovacunados				No primovacunados				Todos			
	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)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/Massachusetts /02/2012 (Yamagata)
(IC del 95 %)	(0,0; 3,4)	(0,0; 2,3)	(0,0; 4,3)	(0,0; 4,7)	(0,0; 2,0)	(0,0; 2,0)	(0,0; 3,9)	(0,0; 4,0)	(0,0; 1,6)	(0,0; 1,1)	(0,0; 2,1)	(0,0; 2,2)
D28-D56*/D0												
M	160	160	83	77	184	184	93	91	344	344	176	168
Media geométrica de la proporción individual†	5,46	5,36	10,5	20,3	10,3	10,3	28,5	42,7	7,65	7,61	17,8	30,4
(IC del 95 %)	(4,44; 6,72)	(4,44; 6,72)	(8,38; 13,3)	(14,7; 28,0)	(8,20; 12,8)	(7,98; 13,3)	(20,9; 39,0)	(30,0; 60,9)	(6,54; 8,95)	(6,39; 9,05)	(14,5; 22,0)	(23,8; 38,9)
Seroconversión o aumento significativo: n (%)	89 (55,6)	93 (58,1)	72 (86,7)	68 (88,3)	137 (74,5)	140 (76,1)	87 (93,5)	83 (91,2)	226 (65,7)	233 (67,7)	159 (90,3)	151 (89,9)
(IC del 95 %)	(47,6; 63,5)	(50,1; 65,9)	(77,5; 93,2)	(79,0; 94,5)	(67,5; 80,6)	(69,3; 82,1)	(86,5; 97,6)	(83,4; 96,1)	(60,4; 70,7)	(62,5; 72,6)	(85,0; 94,3)	(84,3; 94,0)
Seroconversión: n/M1‡	8/11	10/10	7/8	9/11	42/43	30/30	39/39	41/41	50/54	40/40	46/47	50/52
Aumento significativo: n/M2§	81/149	83/150	65/75	59/66	95/141	110/154	48/54	42/50	176/290	193/304	113/129	101/116

*D28-D56: D28 para sujetos primovacunados y D56 para sujetos no primovacunados.

†: Aumento de la media geométrica entre [D0] y [D28-D56].

‡ Proporción de sujetos con un título anterior a la vacunación <10 (1/dil) a un título posterior a la vacunación ≥40 (1/dil).

§ Proporción de sujetos con un título anterior a la vacunación ≥10 (1/dil) y aumento ≥4 veces del título.

M, M1 y M2: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante. (Observación: M1 + M2 = M).

n: número de sujetos que experimentaron el criterio de valoración enumerado en las primeras dos columnas.

Fuente: Modificado de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, tablas 9.106 y 9.107.



