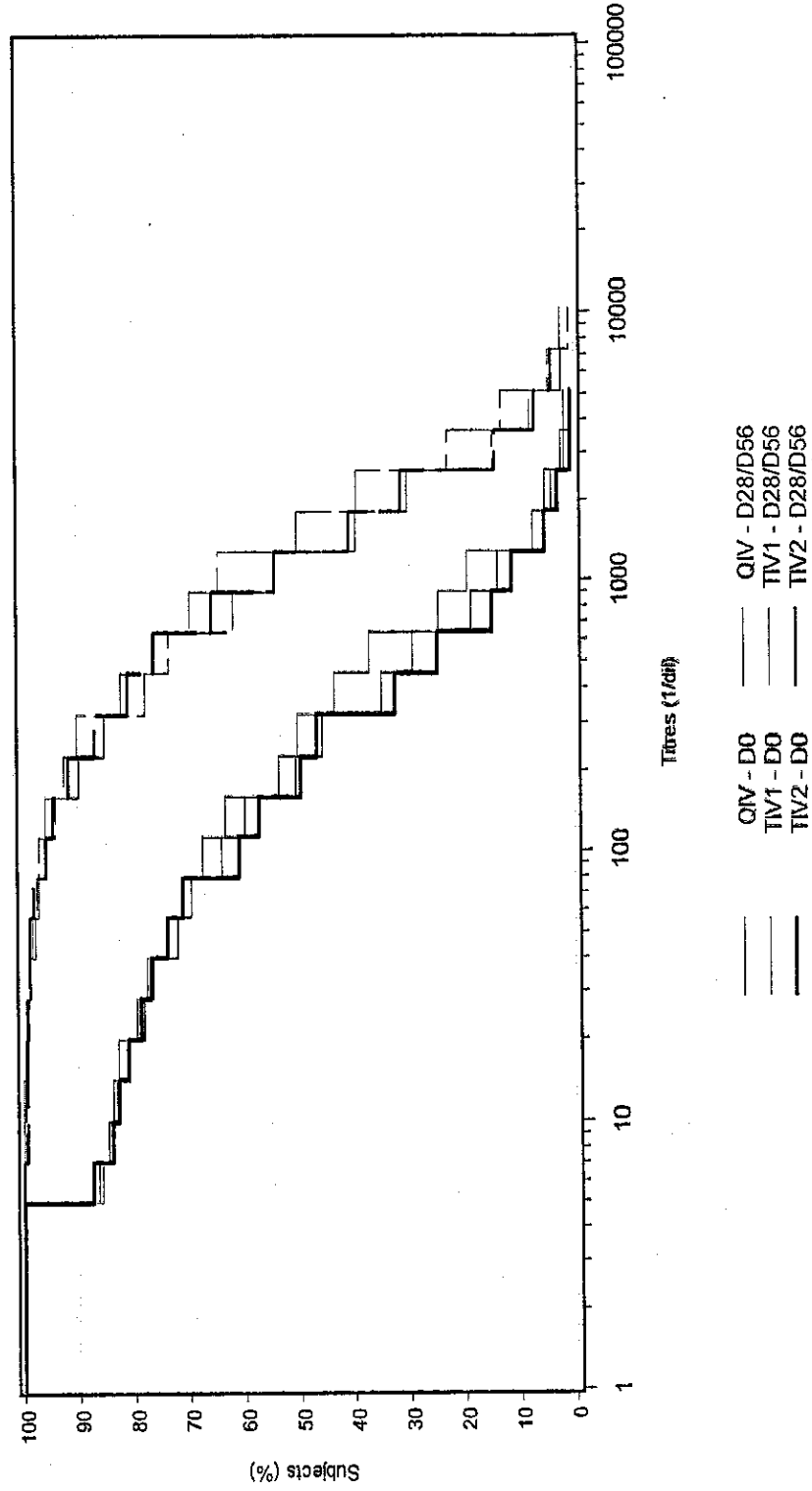


Figura 21: Estudio GQM02 Método de IHA, RCDC, Anticuerpos anti-HA de la cepa A/California/07/2009 (H1N1), FAS



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Sanofi Pasteur
481 – Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivada)

Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, figura 9.1.

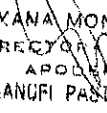
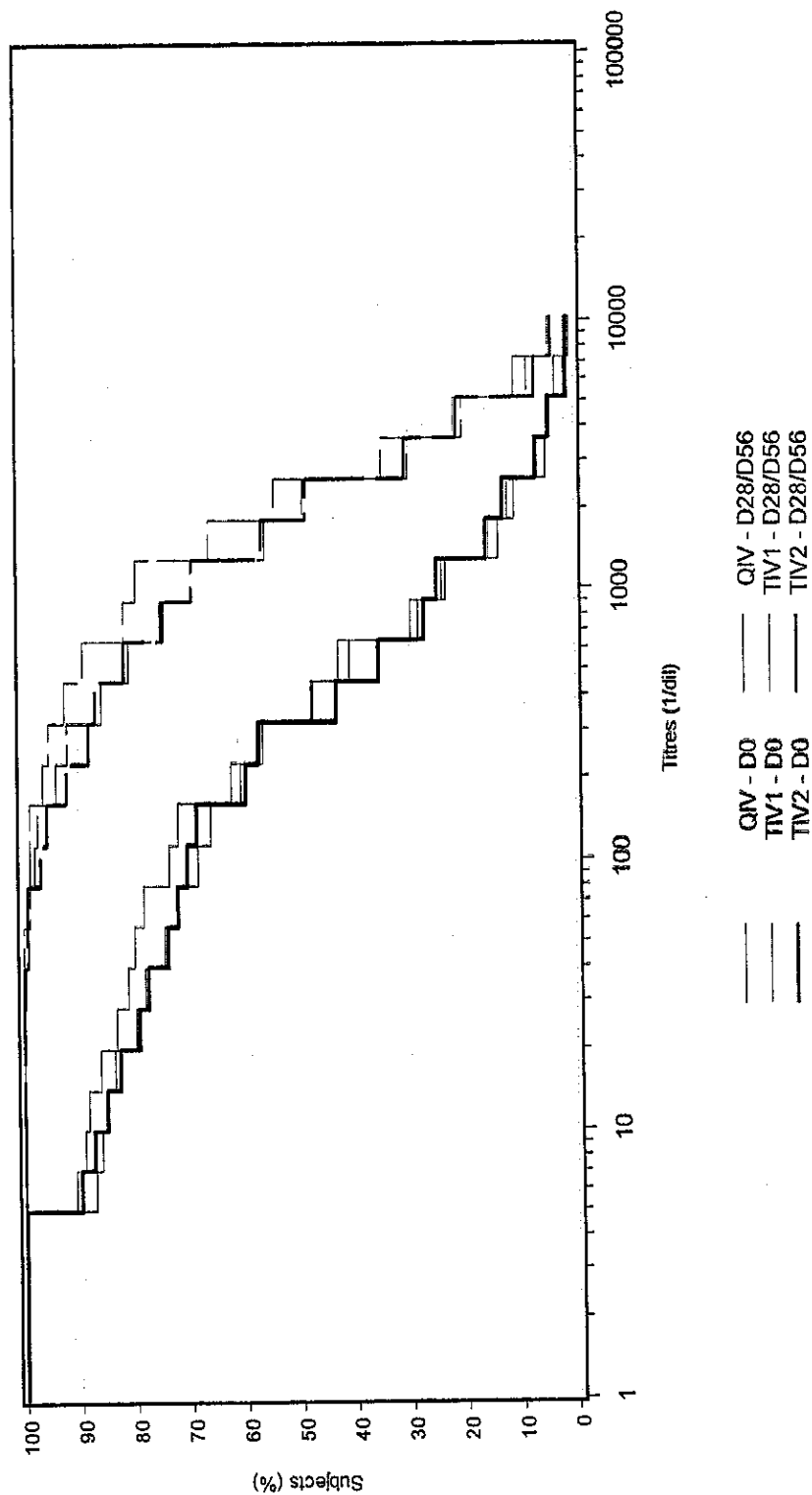

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.





Figura 22: Estudio GQM02 Método de IHA, RCDC, Anticuerpos anti-HA de la cepa A/Texas/50/2012 (H3N2), FAS



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, figura 9.4.

RCYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

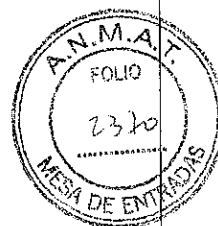
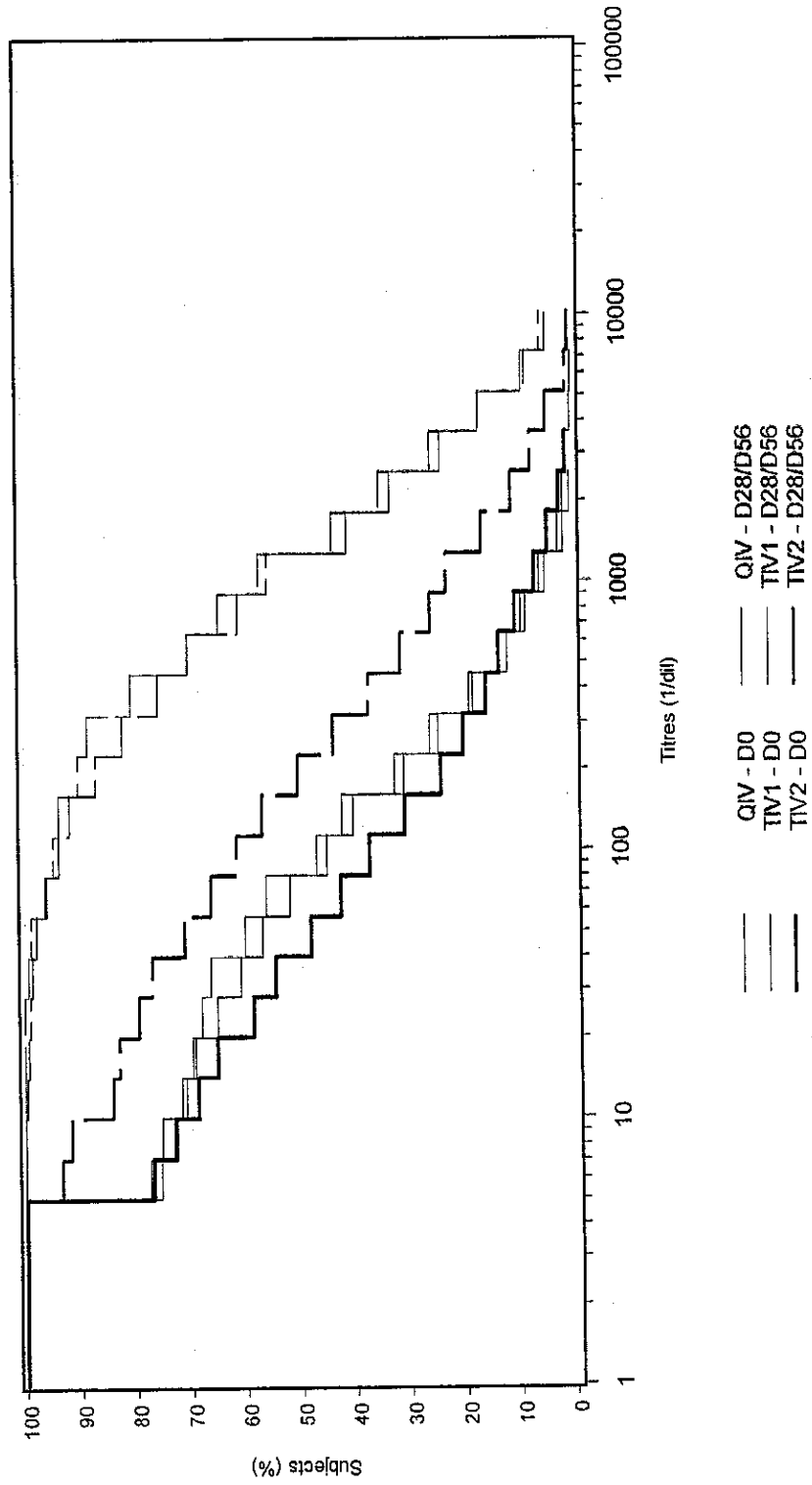




Figura 23: Estudio GQM02 Método de IHA, RCDC, Anticuerpos anti-HA de la cepa B/Brisbane/60/2008 (B), FAS

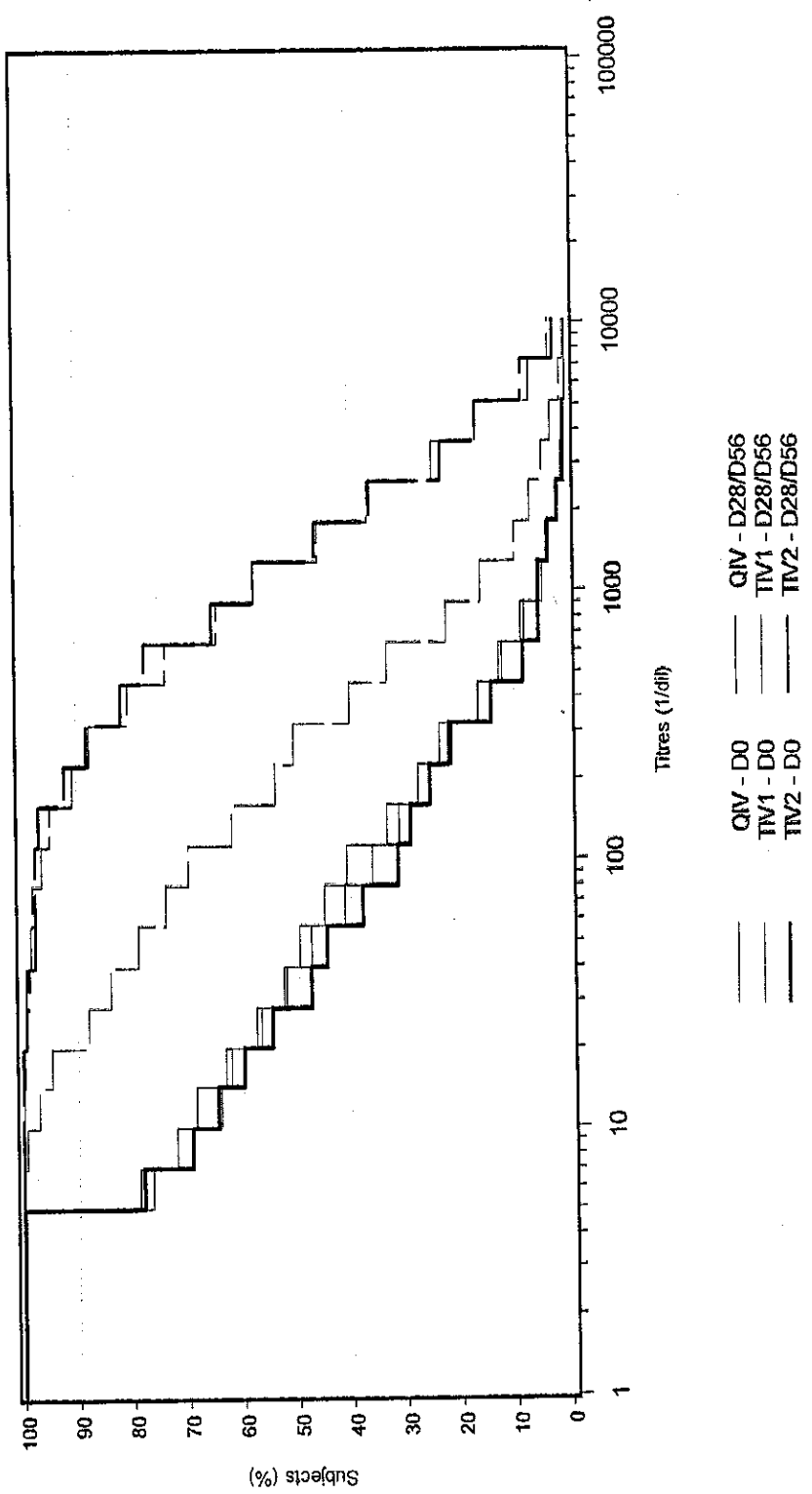


Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, figura 9.7.

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

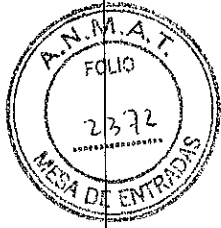


Figura 24: Estudio GQM02 Método de IHA, RCDC, Anticuerpos anti-HA de la cepa B/// (B), FAS



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, figura 9.10.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



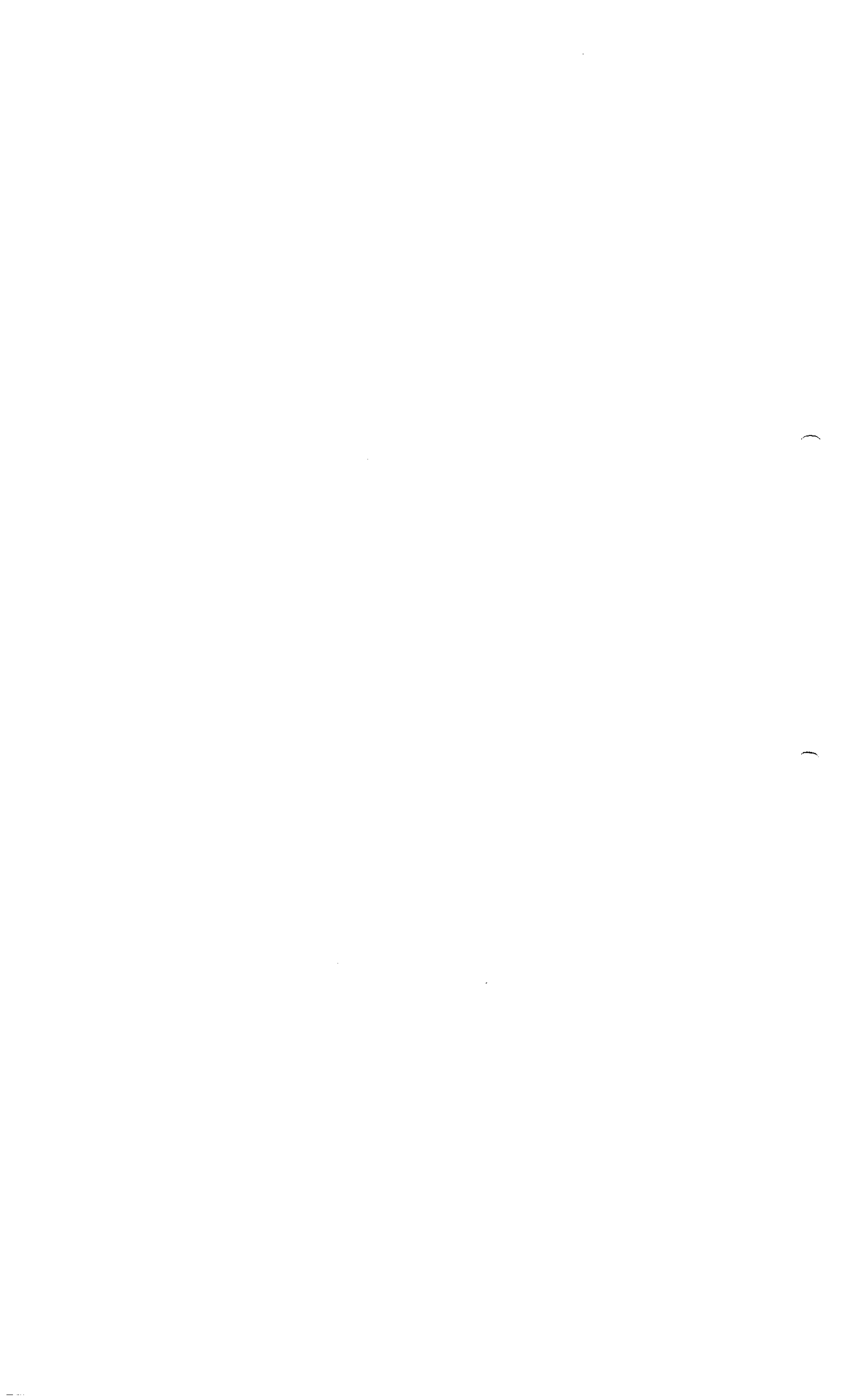


Tabla 28: Estudio GQM02 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV mediante el análisis de SN, FAS para SN

	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/ Massachuse tts /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/ Massachuse tts /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/ Texas /50/2012 (H3N2)	TIV1 B/Brisbane /60/2008 (Victoria)	TIV2 B/ Massachuse tts /02/2012 (Yamagata)	Todas las TIV A/California /7/2009 (H1N1)
D0															
M	78	78	40	38	91	91	46	169	169	86	86	83			
Media geométrica de los títulos	695	98,9	80,9	51,7	440	99,7	50,5	543	99,4	62,8	62,8	37,8			
(IC del 95 %)	(456; 1059)	(53,9; 141)	(51,2; 128)	(30,6; 87,2)	(262; 740)	(74,0; 134)	(27,5; 92,6)	(387; 763)	(80,0; 123)	(42,8; 92,2)	(42,8; 92,2)	(26,0; 55,0)			
Sujetos con títulos <10 (1/dil): n (%)	3 (3,8)	2 (2,6)	3 (7,5)	6 (15,8)	14 (15,4)	9 (9,9)	15 (32,6)	17 (10,1)	11 (6,5)	18 (20,9)	18 (20,9)	21 (25,3)			
Sujetos con títulos ≥10 (1/dil): n (%)	75 (96,2)	76 (97,4)	37 (92,5)	32 (84,2)	77 (84,6)	82 (90,1)	31 (67,4)	152 (89,9)	158 (93,5)	68 (79,1)	68 (79,1)	62 (74,7)			
(IC del 95 %)	(89,2; 99,2)	(91,0; 99,7)	(79,6; 98,4)	(68,7; 94,0)	(75,5; 91,3)	(82,1; 95,4)	(52,0; 80,5)	(84,4; 94,0)	(88,7; 96,7)	(69,0; 87,1)	(69,0; 87,1)	(64,0; 83,6)			
Sujetos con títulos ≥20 (1/dil): n (%)	74 (94,9)	71 (91,0)	34 (85,0)	29 (76,3)	74 (81,3)	76 (83,5)	25 (54,3)	148 (87,6)	147 (87,0)	59 (68,6)	59 (68,6)	52 (62,7)			
(IC del 95 %)	(87,4; 98,6)	(82,4; 96,3)	(70,2; 94,3)	(59,8; 88,6)	(71,8; 88,7)	(74,3; 90,5)	(39,0; 69,1)	(81,6; 92,1)	(81,0; 91,7)	(57,7; 78,2)	(57,7; 78,2)	(51,3; 73,0)			
Sujetos con títulos ≥40 (1/dil): n (%)	73 (93,6)	53 (67,9)	29 (72,5)	18 (47,4)	71 (78,0)	69 (75,8)	25 (54,3)	144 (85,2)	122 (72,2)	54 (62,8)	54 (62,8)	34 (41,0)			
(IC del 95 %)	(85,7; 97,9)	(56,4; 78,1)	(56,1; 85,4)	(31,0; 64,2)	(68,1; 86,0)	(65,7; 84,2)	(39,0; 69,1)	(78,9; 90,2)	(64,8; 78,8)	(51,7; 73,0)	(51,7; 73,0)	(30,3; 52,3)			
Sujetos con títulos ≥80 (1/dil): n (%)	70 (89,7)	42 (53,8)	18 (45,0)	14 (36,8)	68 (74,7)	61 (67,0)	19 (41,3)	138 (81,7)	103 (60,9)	37 (43,0)	37 (43,0)	26 (31,3)			
(IC del 95 %)	(80,8; 95,5)	(42,2; 65,2)	(29,3; 61,5)	(21,8; 54,0)	(64,5; 83,3)	(56,4; 76,5)	(27,0; 56,8)	(75,0; 87,2)	(53,2; 68,3)	(32,4; 54,2)	(32,4; 54,2)	(21,6; 42,4)			

Continúa

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

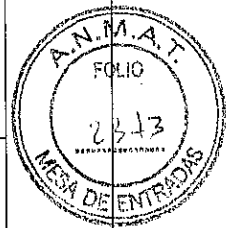


Tabla 28: Estudio GQM02 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV mediante el análisis de SN, FAS para SN

	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)	
D28-D56*	78	78	40	38	91	91	46	169	169	86	169	169	86	83		
M*	4082	417	920	813	4814	677	1035	4462	542	980	4462	542	980	952		
Media geométrica de los títulos																
(IC del 95 %)	(3162; 5272)	(328; 531)	(576; 1469)	(487; 1357)	(3860; 6004)	(569; 807)	(683; 1569)	(3778; 5268)	(467; 629)	(722; 1329)	(709; 1279)	(709; 1279)	(722; 1329)	(709; 1279)		
Sujetos con títulos ≥ 10 (1/dil): n (%)	78 (100,0)	78 (100,0)	40 (100,0)	38 (100,0)	91 (100,0)	91 (100,0)	46 (100,0)	169 (100,0)	169 (100,0)	86 (100,0)	169 (100,0)	169 (100,0)	86 (100,0)	83 (100,0)		
(IC del 95 %)	(95,4; 100,0)	(95,4; 100,0)	(91,2; 100,0)	(90,7; 100,0)	(96,0; 100,0)	(96,0; 100,0)	(92,3; 100,0)	(97,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(95,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(95,8; 100,0)	(95,7; 100,0)		
Sujetos con títulos ≥ 20 (1/dil): n (%)	78 (100,0)	78 (100,0)	40 (100,0)	37 (97,4)	91 (100,0)	91 (100,0)	46 (100,0)	169 (100,0)	169 (100,0)	86 (100,0)	169 (100,0)	169 (100,0)	86 (100,0)	82 (98,8)		
(IC del 95 %)	(95,4; 100,0)	(95,4; 100,0)	(91,2; 100,0)	(86,2; 99,9)	(96,0; 100,0)	(96,0; 100,0)	(92,3; 100,0)	(97,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(95,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(95,8; 100,0)	(93,5; 100,0)		
Sujetos con títulos ≥ 40 (1/dil): n (%)	78 (100,0)	78 (100,0)	39 (97,5)	37 (97,4)	91 (100,0)	91 (100,0)	46 (100,0)	169 (100,0)	169 (100,0)	85 (98,8)	169 (100,0)	169 (100,0)	85 (98,8)	82 (98,8)		
(IC del 95 %)	(95,4; 100,0)	(95,4; 100,0)	(86,8; 99,9)	(86,2; 99,9)	(96,0; 100,0)	(96,0; 100,0)	(92,3; 100,0)	(97,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(93,7; 100,0)	(97,8; 100,0)	(97,8; 100,0)	(93,7; 100,0)	(93,5; 100,0)		
Sujetos con títulos ≥ 80 (1/dil): n (%)	77 (98,7)	72 (92,3)	37 (92,5)	34 (89,5)	91 (100,0)	91 (100,0)	45 (97,8)	168 (99,4)	163 (96,4)	82 (95,3)	168 (99,4)	163 (96,4)	82 (95,3)	79 (95,2)		
(IC del 95 %)	(93,1; 100,0)	(84,0; 97,1)	(79,6; 98,4)	(75,2; 97,1)	(96,0; 100,0)	(96,0; 100,0)	(88,5; 99,9)	(96,7; 100,0)	(92,4; 98,7)	(88,5; 98,7)	(96,7; 100,0)	(92,4; 98,7)	(88,5; 98,7)	(88,1; 98,7)		

Continúa

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

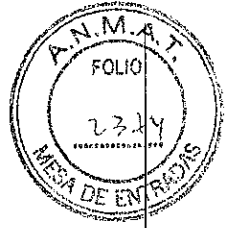




Tabla 28: Estudio GQM02 Resumen de la respuesta de anticuerpos a la TIV mediante el análisis de SN, FAS para SN

	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 tts /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 tts /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 tts /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)
D28-D56*/D0	78	78	40	38	91	91	46	45	169	86	83	169	169	86	83
M	56/78	54/78	40/40	35/38	77/91	79/91	45/46	43/45	133/169	85/86	78/83	133/169	133/169	85/86	78/83
Aumento ≥ 2 veces: n/M	71,8	69,2	100,0	92,1	84,6	86,8	97,8	95,6	78,7	98,8	94,0	78,7	78,7	98,8	94,0
%	(60,5; 81,4)	(57,8; 79,2)	(91,2; 100,0)	(78,6; 98,3)	(75,5; 91,3)	(78,1; 93,0)	(88,5; 99,9)	(84,9; 99,5)	(71,7; 84,6)	(93,7; 100,0)	(86,5; 98,0)	(71,7; 84,6)	(71,7; 84,6)	(93,7; 100,0)	(86,5; 98,0)
Aumento ≥ 4 veces: n/M	44/78	34/78	37/40	29/38	59/91	54/91	40/46	43/45	103/169	77/86	72/83	88/169	88/169	77/86	72/83
%	56,4	43,6	92,5	76,3	64,8	59,3	87,0	95,6	60,9	89,5	86,7	60,9	52,1	89,5	86,7
(IC del 95 %)	(44,7; 67,6)	(32,4; 55,3)	(79,6; 98,4)	(59,8; 88,6)	(54,1; 74,6)	(48,5; 69,5)	(73,7; 95,1)	(84,9; 99,5)	(53,2; 68,3)	(81,1; 95,1)	(77,5; 93,2)	(44,3; 59,8)	(44,3; 59,8)	(81,1; 95,1)	(77,5; 93,2)
Media geométrica de la proporción individual	5,88	4,22	11,4	15,7	10,9	6,79	20,5	37,5	8,21	15,6	25,2	8,21	5,45	15,6	25,2
(IC del 95 %)	(4,30; 8,04)	(3,26; 5,46)	(8,40; 15,4)	(9,83; 25,2)	(7,45; 16,0)	(5,15; 8,96)	(13,9; 30,3)	(24,0; 58,5)	(6,37; 10,6)	(12,1; 20,1)	(18,1; 35,1)	(6,37; 10,6)	(4,50; 6,61)	(12,1; 20,1)	(18,1; 35,1)

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

M: número de sujetos disponibles para el criterio de valoración

IC: intervalo de confianza.

Fuente: Modificado de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, tablas 9.132 a 9.139.

ROYANA MONTEILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

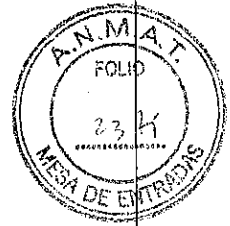
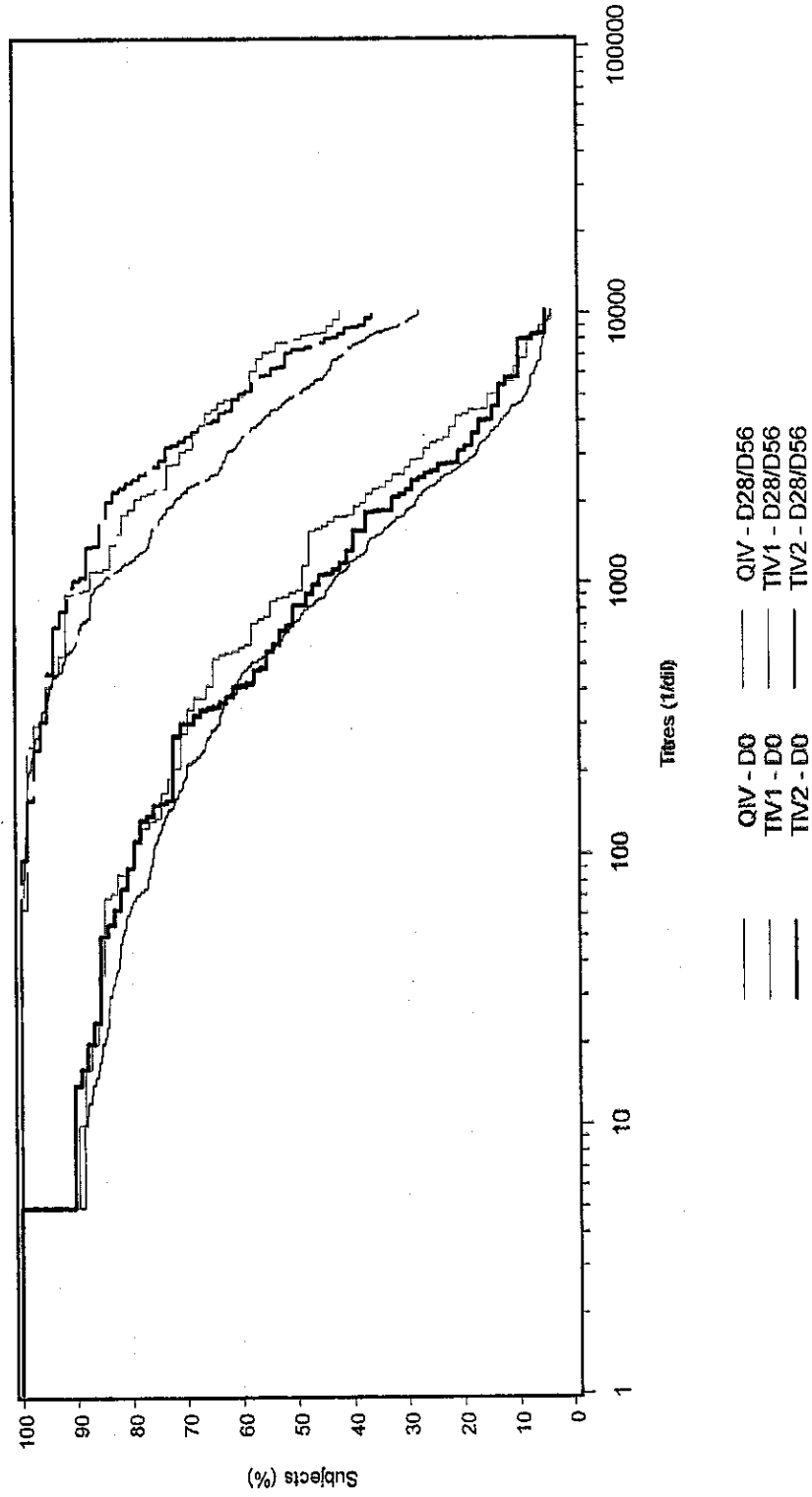


Figura 25: Estudio GQM02 Análisis de SN, RCDC, Anticuerpos anti-HA de la cepa A/California/07/2009 (H1N1), FAS de SN



Fuente: Reproducido de la sección 5.3.5.1 Informe de GQM02, figura 9.13.

ROYANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



