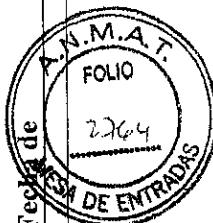


Sanofi Pasteur

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Estudio	Descripción	Países	Diseño del estudio	Número de pacientes planificado/real	Duración del seguimiento	Fecha de finalización estimada/real
Estudios principales o fundamentales						
GQM11	Estudio de inmunogenicidad y uniformidad lote a lote de una vacuna antigripal tetravalente en sujetos adultos y adultos mayores	Francia Alemania Polonia Bélgica	Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego para los sujetos de los grupos de la QIV y de la TIV2, simple ciego hasta el día 21 para los sujetos del grupo de la TIV1, controlado con un producto activo	Número de sujetos planificado QIV: Lote 1: 278 Lote 2: 277 Lote 3: 281 TIV1: 140 TIV2: 138	6 a 12 meses	En curso Primera vacunación del primer sujeto: 17 de septiembre de 2014.
GQM02	Estudio de seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal tetravalente administrada por vía intramuscular a niños de 3 a 8 años de edad	Finlandia, México, Polonia, Rusia y Taiwán	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con un producto activo y de 3 grupos.	Número de sujetos planificado QIV: 887 TIV1: 181 TIV2: 174	6 meses	Completado Última visita del último sujeto: 23 de enero de 2014

Estudio	Descripción	Países	Diseño del estudio	Número de pacientes	Duración	Fecha de entrada
---------	-------------	--------	--------------------	---------------------	----------	------------------



ROXANA MONTEMILONÉ
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Sanofi Pasteur

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

		estudio	planificado/real	del seguimiento	finalización estimada/real	
Estudios principales o fundamentales						
GQM05	Estudio de eficacia e inmunogenicidad de una vacuna antigripal tetravalente administrada por vía intramuscular a niños sanos de 6 a 35 meses de edad	Filipinas Sudáfrica Francia Italia España Grecia Honduras República Dominicana	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con observador ciego (salvo en los grupos de vacuna antigripal trivalente [TIV], que serán abiertos), controlado con placebo	Número de sujetos planificado QIV: 4268 Placebo: 4268 TIV1: 232 TIV2: 232	6 meses después de cada vacunación	En curso Primera vacunación del primer sujeto: 12 de marzo de 2014
GQM01	Fase III, seguridad e inmunogenicidad de QIV vs. TIV que contiene ya sea la cepa B del linaje Victoria, la cepa B/Brisbane (TIV1, que es la vacuna con licencia para la temporada 2011-2012) o la cepa B del linaje Yamagata, la cepa B/Florida (TIV2), en sujetos adultos y adultos mayores.	Francia, Alemania	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con tratamiento activo, de 3 ramas.	Número de sujetos inscritos 783 adultos de 18 a 60 años: QIV: 559 TIV1: 113 TIV2: 111 785 adultos mayores de 60 años o más: QIV: 558 TIV1: 113 TIV2: 114	6 meses	Completado Última visita del último sujeto: 11 de junio de 2012

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Sanofi Pasteur

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Estudio	Descripción	Países	Diseño del estudio	Número de pacientes planificado/real	Duración del seguimiento	Fecha de finalización estimada/real
Estudios principales o fundamentales						
GQM04	Fase III, seguridad e inmunogenicidad de QIV frente a TIV en niños/adolescentes y adultos	Australia, Filipinas	Estudio aleatorizado, doble ciego (para los lotes de QIV), abierto (para la recepción de TIV), controlado con producto activo y con cuatro grupos.	Número de sujetos incluidos Niños/adolescentes de 9 a 17 años: QIV: 330 TIV1: 55 adultos de 18 a 60 años de edad: QIV: 1659 TIV1: 56	6 meses	Completado Última visita del último sujeto: 24 de mayo de 2012
GQM09	Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal tetravalente administrada por vía intramuscular en niños y adolescentes en Taiwán	Taiwán	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto, no controlado	QIV: 100	21 días	Completado Última visita del último sujeto: 10 de diciembre de 2013

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



Sanofi Pasteur

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Estudio	Descripción	Países	Diseño del estudio	Número de pacientes planificado/real	Duración del seguimiento	Fecha de finalización estimada/real
Otros estudios de seguridad/eficacia						
No se aplica.						
Estudios en poblaciones especiales						
No se aplica.						

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





Anexo 5. Resumen del programa de estudios farmacoepidemiológicos en curso y terminados

No se aplica.



Anexo 6. Protocolos para estudios propuestos y en curso en las categorías 1-3 de la sección "Tabla de resumen de actividades de farmacovigilancia adicionales", parte III del RMP

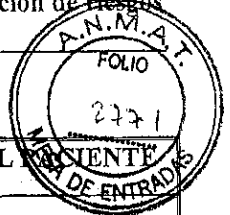
No se aplica.



Anexo 7. Formularios específicos de seguimiento de eventos adversos

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 3


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.



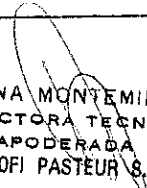
CUESTIONARIO DIRIGIDO: HISTORIA CLÍNICA DE LAS AFECCIONES CRÓNICAS DEL PACIENTE

Paciente: Iniciales.....Sexo.....Edad o fecha de nacimiento:

Historia clínica	Sí	Fecha de inicio, tratamiento correctivo, etapa (etapa del cáncer, enfermedad activa o estable, ...)
<u>Enfermedad pulmonar crónica:</u> - asma - enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC] - fibrosis quística - enfermedad neuromuscular con riesgo de descompensación respiratoria - anomalía congénita pulmonar - otros	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<u>Cardiopatía crónica:</u> - cardiopatía congénita - insuficiencia cardíaca congestiva - cardiopatía coronaria - otros	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<u>Afecciones de la inmunocompetencia</u> - VIH/SIDA - trasplantes de órganos sólidos - trasplantes de células madre hematopoyéticas - pacientes tratados con hemodiálisis - pacientes tratados con quimioterapia o corticoides sistémicos - pacientes con enfermedades autoinmunes tratados con inmunosupresores	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<u>Afecciones neurológicas y del desarrollo neurológico</u> - afecciones del cerebro, la médula espinal, los nervios periféricos y los músculos, como parálisis cerebral, epilepsia (afecciones convulsivas), accidentes cerebrovasculares - discapacidad intelectual (retraso mental) - retraso del desarrollo moderado a grave, distrofia muscular o lesión de la médula espinal	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<u>Trastornos metabólicos:</u> - diabetes - obesidad mórbida (índice de masa muscular, o BMI, de 40 o más) - otros	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<u>Enfermedad crónica del hígado</u>	<input type="checkbox"/>	
<u>Enfermedades hematológicas y trastornos sanguíneos (como anemia drepanocítica)</u>	<input type="checkbox"/>	
<u>Trastornos renales como insuficiencia renal crónica</u>	<input type="checkbox"/>	
Personas de menos de 19 años de edad que estén recibiendo tratamiento a largo plazo con aspirina	<input type="checkbox"/>	
Otros	<input type="checkbox"/>	



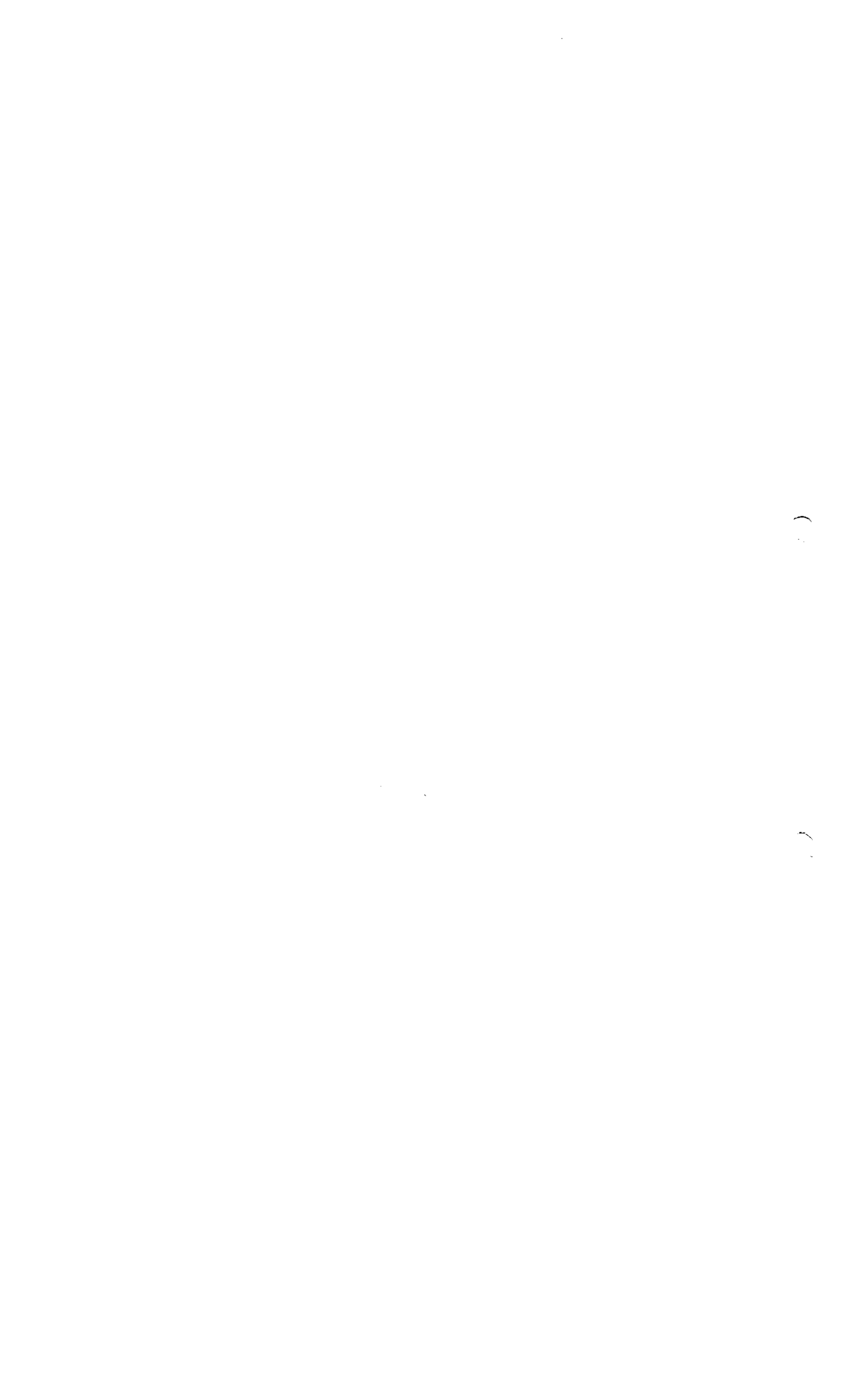



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.





Anexo 8. Protocolos para los estudios propuestos y en curso, parte IV del RMP



Sanofi Pasteur

Vacuna antigripal tetravalente (virión fraccionado, inactivado)

Plan de administración de riesgos

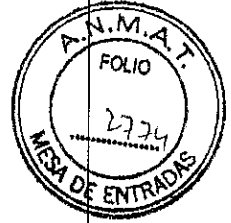
Título del estudio	Estado del protocolo*	Versión del protocolo	Fecha de la versión protocolo
Iniciativas de respaldo			
Programa de respaldo: Red Global de Vigilancia de la Gripe en Hospitales (GIHSN): estudio prospectivo, de casos y controles realizado en hospitales, en diferentes países y diferentes temporadas (sin datos específicos de Sanofi Pasteur)**	Final	No se aplica.	Mayo de 2013

*Borrador: no es la versión aprobada o final; Aprobado: cuando sea aceptado por la PRAC o CHMP, según corresponda; Final: versión final cuando no se requiere la aprobación de PRAC/CHMP.

** Este programa no se implementó específicamente para QIV sino para las vacunas antigripales con licencia en general; se considera de respaldo.

El protocolo del GIHSN se deriva de un protocolo genérico que se desarrolló como parte del proyecto del ECDC "Monitoreo de la efectividad vacunal durante brotes estacionales y pandémicos de gripe en la UE" y se adaptan en cada país para reflejar la organización sanitaria local.

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



Información confidencial/propietaria

Página 2 de 2

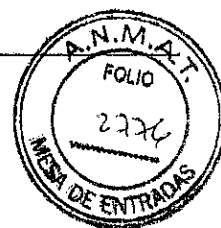




Anexo 9. Nuevos informes disponibles de estudios para las partes III y IV del RMP

No se aplica.





Anexo 10. Detalles de las medidas adicionales propuestas para la minimización de riesgos

No se aplica.

