

Referencia Cepa (Antígeno)	V72P13		V72P12		V72P16	
	2, 4, 6 con concomitantes de rutina	2, 4, 6 con vacunas concomitantes de rutina	2,4,6 con 3,5,7 vacunas de rutina (no concomitantes)	2, 3, 4 con vacunas rutina	2, 3, 4 con vacunas concomitantes de rutina + paracetamol	Proporción de la diferencia en el Grupo de vacuna Paracet+MenB+R vs. MenB+R <sup>a</sup>
hSBA GMT (95%CI)	16 (13-21) N=100	-	-	3.24 (2.49-4.21) N=112	3.29 (1.85-5.83) N=35	-

Fuente: CSR V72P12, Tabla 14.2.1.2, Tabla 14.2.1.5, Tabla 14.2.1.6; CSR V72P13, Tabla 14.2.1.1, Tabla 14.2.1.3, Tabla 14.2.1.9; CSR V72P16, Tabla 14.2.1.1, Tabla 14.2.1.2, Tabla 14.2.1.3, Tabla 14.2.1.4, Tabla 14.2.1.5; Enmienda No 2 a CSR V72P12 (disponible por pedido) Tabla 1, Tabla 6; Apéndice 1 a CSR V72P13 Tabla 1, Tabla 4; <sup>a</sup>MenB+R= rMenB+OMV NZ administrado en forma concomitante con vacunas de rutina (Infanrix Hexa y Prevenar); Paracet.+MenB+R= paracetamol administrado justo antes o al mismo tiempo que rMenB+OMV NZ + vacunas de rutina seguidas de otras dos dosis a intervalos de 4-6 horas.

Novartis Argentina S.A.  
Dr. Lucio Jeroncio  
Director Técnico  
MN 14840

Novartis Argentina S.A.  
Fam. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 1152  
Apoderado



*Impacto sobre la inmunogenicidad para rMenB+OMV NZ cuando se la administró concomitantemente con las vacunas de rutina para lactantes*

En el estudio V72P12 se evaluó el impacto de las vacunas de rutina administradas concomitantemente sobre la respuesta inmunológica para los antígenos de la vacuna rMenB+OMV NZ utilizando un enfoque de no inferioridad mediante la inclusión de un grupo que recibió rMenB+OMV NZ en un esquema 2, 4, 6 separada de las vacunas de rutina, las que se administraron a los 3, 5, 7 meses de edad.

Conforme a lo pre especificado en el protocolo, la respuesta a los antígenos de la vacuna rMenB+OMV NZ del grupo que recibe las vacunas de rutina concomitantemente se debería considerar no inferior a la del grupo que recibe rMenB+OMV NZ de manera separada si el límite inferior del IC del 95% para la diferencia en los porcentajes de sujetos con un hSBA  $\geq 1:5$  entre los dos grupos fue superior a -10%. La no inferioridad la alcanzaron las dos cepas de referencia H44/76 y 5/99, pero no la cepa NZ98/254, ya que el límite inferior (LL) del CI bilateral del 95% para la diferencia del grupo de vacunación fue de -12 (Tabla 9).

Aunque no fue el objetivo primario, la respuesta del antígeno de la vacuna a la NHBA en estos grupos se evaluó mediante el test de ELISA (CSR V72P12, Tabla 11.4.1-15). Un mes después de la tercera dosis de rMenB+OMV NZ, la GMCs aumentó en una forma alta en ambos grupos (149- y 190-veces con respecto al estado inicial), siendo más alta en los sujetos que recibieron rMenB+OMV NZ en forma separada de las vacunas de rutina.



**Tabla 9 Impacto de las Vacunas de Rutina Administradas En Forma Concomitante sobre la Respuesta Inmunológica para rMenB+OMV NZ Administrada como un Esquema Primario de Tres Dosis en Lactantes a partir de los 2 Meses de Edad - (Población PP).**

Referencia Cepa	% hSBA $\geq$ 1:5 (CI del 95%)	V72P12		
		B+R246 <sup>a</sup>	B246_R357 <sup>b</sup>	Diferencia entre grupos de vacunas (B+R246 - B246_R357)
H44/76	Estado Inicial	47 (8%) (6-11) N=556	37 (7%) (5-9) N=548	(2%) (-1,5)
	1 mes después de la 3° vac.	523 (100%) (99-100) N=525	532 (100%) (99-100) N=534	(0%) (-1,1)
5 / 99	Estado Inicial	31 (6%) (4-8) N=551	35 (7%) (5-9) N=537	(-1%) (-4,2)
	1 mes después de la 3 <sup>ra</sup> vac.	526 (100%) (99-100) N=527	526 (99%) (98-100) N=529	(0%) (-1,1)
NZ98/254	Estado Inicial	18 (3%) (2-5) N=554	5 (1%) (0-2) N=543	(2%) (1,4)
	1 mes después de la 3 <sup>ra</sup> vac.	421 (79%) (76-83) N=530	467 (87%) (84-90) N=534	(-8%) (-12,-4)

Fuente: CSR V72P12, Tabla 14.2.1.2; <sup>a</sup>B+R246: rMenB+OMV NZ administrada con Infanrix Hexa y Prevenar a los 2, 4 y 6 meses de edad; <sup>b</sup>B246\_R357: rMenB+OMV NZ administrada a los 2, 4 y 6 meses de edad; Infanrix Hexa y Prevenar administradas a los 3, 5 y 7 meses de edad.

*Impacto sobre la inmunogenicidad para las vacunas de rutina para lactantes cuando se las administró concomitantemente con rMenB+OMV NZ*

El impacto de la administración concomitante de rMenB+OMV NZ y las vacunas de rutina para lactantes sobre la respuesta inmunológica para los antígenos de las vacunas de rutina se evaluó para el esquema 2, 4, 6 (en los estudios V72P12 y V72P13) y el esquema 2, 3, 4 (estudio V72P12). Para este propósito, en el diseño de ambos estudios se incluyó un grupo de estudio control que recibió las vacunas de rutina para lactantes (Infanrix Hexa y Prevenar) solas. En general, la respuesta inmunológica a los antígenos de la vacuna en la vacuna combinada hexavalente Infanrix Hexa, es decir, vacuna combinada contra difteria, tétanos, tos ferina acelular, virus de la poliomielitis tipo 1, 2, 3,



**Tabla 9 Impacto de las Vacunas de Rutina Administradas En Forma Concomitante sobre la Respuesta Inmunológica para rMenB+OMV NZ Administrada como un Esquema Primario de Tres Dosis en Lactantes a partir de los 2 Meses de Edad - (Población PP).**

Referencia Cepa	% hSBA $\geq$ 1:5 (CI del 95%)	V72P12		
		B+R246 <sup>a</sup>	B246_R357 <sup>b</sup>	Diferencia entre grupos de vacunas (B+R246 - B246_R357)
H44/76	Estado Inicial	47 (8%) (6-11) N=556	37 (7%) (5-9) N=548	(2%) (-1,5)
	1 mes después de la 3 <sup>o</sup> vac.	523 (100%) (99-100) N=525	532 (100%) (99-100) N=534	(0%) (-1,1)
5 / 99	Estado Inicial	31 (6%) (4-8) N=551	35 (7%) (5-9) N=537	(-1%) (-4,2)
	1 mes después de la 3 <sup>ra</sup> vac.	526 (100%) (99-100) N=527	526 (99%) (98-100) N=529	(0%) (-1,1)
NZ98/254	Estado Inicial	18 (3%) (2-5) N=554	5 (1%) (0-2) N=543	(2%) (1,4)
	1 mes después de la 3 <sup>ra</sup> vac.	421 (79%) (76-83) N=530	467 (87%) (84-90) N=534	(-8%) (-12,-4)

Fuente: CSR V72P12, Tabla 14.2.1.2; <sup>a</sup>B+R246: rMenB+OMV NZ administrada con Infanrix Hexa y Prevenar a los 2, 4 y 6 meses de edad; <sup>b</sup>B246\_R357: rMenB+OMV NZ administrada a los 2, 4 y 6 meses de edad; Infanrix Hexa y Prevenar administradas a los 3, 5 y 7 meses de edad.

*Impacto sobre la inmunogenicidad para las vacunas de rutina para lactantes cuando se las administró concomitantemente con rMenB+OMV NZ*

El impacto de la administración concomitante de rMenB+OMV NZ y las vacunas de rutina para lactantes sobre la respuesta inmunológica para los antígenos de las vacunas de rutina se evaluó para el esquema 2, 4, 6 (en los estudios V72P12 y V72P13) y el esquema 2, 3, 4 (estudio V72P12). Para este propósito, en el diseño de ambos estudios se incluyó un grupo de estudio control que recibió las vacunas de rutina para lactantes (Infanrix Hexa y Prevenar) solas. En general, la respuesta inmunológica a los antígenos de la vacuna en la vacuna combinada hexavalente Infanrix Hexa, es decir, vacuna combinada contra difteria, tétanos, tos ferina acelular, virus de la poliomielitis tipo 1, 2, 3,



Hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib) y en la vacuna conjugada neumológica heptavalente (Prevenar) en el grupo que recibió rMenB+OMV NZ concomitantemente no fue inferior a la de las vacunas de rutina administradas solas, con algunas excepciones solamente. El objetivo de no inferioridad de los estudios requirió que el límite inferior del CI del 95% para la diferencia entre los porcentajes de sujetos con respuestas de anticuerpos por encima de un nivel límite pre especificado para cada antígeno de las vacunas de rutina (Tabla 1-1b) entre el grupo con administración concomitante y el brazo de rutina solo fuera  $>-10\%$ . Conforme a este criterio, se demostró la no inferioridad para todos los antígenos excepto para el antígeno neumocócico PnC 6B (ya que el CI del 95% del LL =  $-14\%$ ) en el estudio V72P12, y para el antígeno del virus de la poliomielitis tipo 2 (ya que el CI del 95% del LL =  $-11\%$ ) en el estudio V72P13. Sin embargo, se alcanzó la no inferioridad para el antígeno neumocócico PnC 6B en el estudio V72P13 y para el antígeno del virus de la poliomielitis tipo 2 en el estudio V72P12.

Por lo tanto, como solo 2 de estas 34 comparaciones de no inferioridad no se alcanzaron y las diferencias medidas no se observaron de manera consecuente en los dos estudios, tomado en conjunto, estos resultados indican que, en general, no existe ninguna interferencia clínicamente relevante con la inmunogenicidad para los antígenos contenidos en las vacunas concomitantes de rutina Infanrix Hexa y Prevenar cuando se las administra con rMenB+OMV NZ siguiendo un esquema 2, 4, 6 o 2, 3, 4.

El estudio V72P16 provee mayores datos para avalar la coadministración de rMenB+OMV NZ con vacunas de rutinas en lactantes. Aunque este estudio no fue impulsado por una evaluación de no-inferioridad, el análisis de los resultados del grupo que recibió rMenB+OMV NZ junto con las vacunas de rutina en comparación con los resultados obtenidos en los sujetos que recibieron MenC + la vacuna de rutina, suministra resultados que lo reaseguran. En este estudio, los porcentajes de sujetos que alcanzaron niveles de anticuerpos considerados protectores para cada antígeno de vacuna de rutina fueron similares entre los dos grupos y para todos los antígenos el CI del 95% superpuesto entre el grupo que recibió rMenB+OMV NZ y Menjugate junto con las vacunas de rutina. Por lo tanto el mayor aval para la posibilidad de administración concomitante de rMenB+OMV NZ con vacunas de rutina en lactantes, se basa en la similitud de las respuestas observadas para el grupo que recibió Menjugate con las vacunas de rutina, dado que Menjugate es actualmente comercializado también para la administración concomitante con las vacunas de rutina de los lactantes.

*Persistencia de anticuerpos después de la vacunación primaria de tres dosis con rMenB+OMV NZ*

La persistencia de anticuerpos para las tres cepas de referencia a los 12 meses de edad en sujetos que recibieron la vacuna rMenB+OMV NZ de manera concomitante con las vacunas de rutina para lactantes a los 2, 4 y 6 meses de edad se evaluó en el estudio de extensión V72P13E1, en comparación con los sujetos que recibieron la vacuna de rutina sola. Como se mostró en la Tabla 10, la GMTs del hSBA disminuyó de manera similar para las tres cepas de referencia, sin embargo, los títulos continuaron siendo más altos (cepas H44/76 y 5/99) o similares (NZ98/254) a los títulos previos



a la vacunación y más altos que los títulos previos al refuerzo para los sujetos que recibieron la vacunación de rutina sola en el estudio V72P13. Los sujetos con un título de hSBA por encima del límite considerado protector (es decir,  $\geq 1:5$ ) continuaron siendo del 81% y 99% para las cepas de referencia H44/76 y 5/99, respectivamente, pero sólo del 20% para la cepa de referencia NZ98/254, lo que sugiere la necesidad de una dosis de refuerzo después del esquema primario de 3 dosis. Se observaron resultados similares para la cepa de referencia recientemente identificada M10713: aunque tanto la GMTs como el porcentaje de sujetos con un nivel de hSBA  $\geq 1:5$  disminuyeron, permanecieron más altos que los medidos en el estado inicial. A los 12 meses de edad, todavía el 63% de los sujetos tenían niveles de hSBA  $\geq 1:5$  (Tabla 10).

Los datos adicionales sobre la persistencia de anticuerpos y el refuerzo en diferentes momentos durante el segundo año de vida para sujetos que recibieron el esquema de tres dosis de rMenB+OMV NZ junto con la vacunación de rutina a los 2, 4 y 6 meses de edad, vienen de los estudios V72P6E1 (refuerzo a los 12 meses de edad), V72P13E2 (refuerzo a los 12 meses de edad) y V72P12E1 (refuerzo a los 12, 18 o 24 meses de edad) en los cuales no existió un grupo de estudio que recibiera sólo las vacunas de rutina. Como se observó en el estudio V72P13E1, luego de la serie primaria de tres dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad, los anticuerpos disminuyeron con el tiempo para las tres cepas de referencia y para la recientemente identificada cepa M10713 (Tabla 10b). En el estudio V72P12E1 se midieron niveles progresivamente más bajos de hSBA GMTs 6 meses después (a los 12 meses de edad), 12 meses después (a los 18 meses de edad), y 18 meses (a los 24 meses de edad) luego de la última serie de vacunación, con los títulos más bajos para las cepas de referencia H44/76 y NZ98/254. A lo largo de los estudios los porcentajes de sujetos con un nivel de hSBA  $\geq 1:5$  fluctuaron entre 63% y 80% a los 12 meses de edad y una mayor disminución al 29% a los 18 meses de edad y a 11% a los 24 meses de edad para la cepa H44/76, entre el 94% y 99% y disminuyó al 97% y 86% para la cepa 5/99, entre el 21% y 44% y disminuyó al 7% y 8% para la cepa NZ98/254 (Tabla 10a). En forma similar, para la cepa M10713 los sujetos con un nivel de hSBA  $\geq 1:5$  a los 12 meses de edad disminuyeron al 24% (estudio V72P13E2).

Por último los datos de persistencia de anticuerpos luego de las tres dosis de rMenB+OMV NZ junto con las vacunaciones de rutina en un esquema acelerado de 2, 3 y 4 meses de edad de los estudios V72P12E1 y V72P16 mostraron una disminución a través del tiempo en forma similar a lo observado en el esquema de 2, 4, 6 meses. A lo largo de los estudios los porcentajes de sujetos con un nivel de hSBA  $\geq 1:5$  fluctuaron entre 55% y 58% a los 12 meses de edad y una mayor disminución al 21% a los 18 meses de edad y a 16% a los 24 meses de edad para la cepa H44/76, entre el 97% y 83% para la cepa 5/99, entre el 12% y 19% y disminuyó al 2% y 14% para la cepa NZ98/254, entre 24% y 25% y 33% para la cepa M10713 (CSR V72P12E1 Tabla 14.2.1.1.3).

A pesar de la observación de la declinación de los anticuerpos luego de la serie primaria de tres dosis durante la lactancia, como se muestra en la próxima sección, una dosis de refuerzo en el segundo año de vida es capaz de restaurar los niveles de anticuerpos bactericidas a niveles protectores altos para las cuatro cepas de referencia.



**Tabla 10**

**Persistencia de Anticuerpos a los 12 Meses de Edad en Lactantes  
Previamente Vacunados con rMenB+OMV NZ con las Vacunas de Rutina a  
los 2, 4, 6 Meses de Edad (Población PP)**

Referencia Cepa	Estudio	V72P13E1					
		rMenB 2,4,6			Rutina 2,4,6		
		Estado Inicial (2 meses)	Post a la 3 <sup>ra</sup> vac. (7 meses)	12 meses	Estado Inicial (2 meses)	Post a la 3 <sup>ra</sup> vac. (7 meses)	12 meses
H44/76		N=265	N=272	N=272	N=49	N=51	N=51
	hSBA GMT (95%CI)	1,15 (1,08-1,24)	87 (79-95)	10 (9,28-12)	1,14 (0,99-1,32)	1,19 (1,07-1,33)	1,08 (0,99-1,17)
	% hSBA $\geq$ 1:5 (95%CI)	3% (1-6)	100% (98-100)	81% (76%-86%)	4% (0-14)	0% (0-7)	2% (0,05-10)
5/99		N=265	N=272	N=272	N=49	N=51	N=51
	hSBA GMT (95%CI)	1.18 (1.09-1.28) N=261	617 (560-680)	82 (73-92)	1,11 (1,01-1,22)	1 (1-1)	1,03 (0,97-1,09)
	% hSBA $\geq$ 1:5 (95%CI)	4% (2-7)	100% (98-100)	99% (97-100)	2% (0,052-11)	0% (0-7)	0 (0-7)
NZ98/254		N=265	N=271	N=271	N=49	N=52	N=52
	hSBA GMT (95%CI)	1,09 (1,03-1,15)	13 (11-15)	2,03 (1,79-2,3)	1 (1-1)	1,07 (0,94-1,21)	1 (1-1)
	% hSBA $\geq$ 1:5 (95%CI)	2% (1-5)	83% (78-87)	20% (16-26)	0% (0-7)	2% (0,049-10)	0% (0-7)
M10713		N=100	N=100	N=100			
	hSBA GMT (95%CI)	3,15 (2,5-3,98)	16 (13-21)	8,22 (5,87-12)	ND	ND	ND
	% hSBA $\geq$ 1:5 (95%CI)	33% (24-43)	84% (75-91)	63% (50-75) N=65	ND	ND	ND

Fuente: CSR V72P13E1, Tabla 14.2.1.3.1, Tabla 14.2.1.1.1.



**Tabla 10a**      **Porcentajes de Sujetos con hSBA  $\geq 1:4^a$  o  $\geq 1:5^b$  (95% CI) Antes y Un Mes después de la Serie Primaria de Tres Dosis en Lactantes (a los 2, 4 y 6 Meses de Edad, con Vacunaciones de Rutina Concomitantes) y Antes y Después de una Cuarta (Refuerzo) Dosis de rMenB+OMV NZ a los 12, 18 o 24 Meses de Edad, a Través de los Estudios en Lactantes**

Cepa	Estudio	V72P6 <sup>a</sup>	V72P13E1	V72P12E1 <sup>b</sup>		
		V72P6E1 <sup>a</sup>	<sup>b</sup> V72P13E2			
	Grupo	5rMenB+OMV	B246_12	B+R246	B+R246	B+246
			Tot	12	18	24
	Refuerzo a la edad de:	12 meses	12 meses	12 meses	18 meses	24 meses
H44/76 (fHbp)	<b>Estado Inicial</b>	11% (4-24) N=45	3% (1-7) N=195	8% (4-15) N=152	11% (5-20) N=116	7% (2-15) N=103
	<b>1 mes después de la serie primaria</b>	87% (73-96) N=39	100% (98-100) N=188	99% (94-100) N=152	99% (94-100) N=114	100% (95-100) N=99
	<b>Persistencia (Pre-refuerzo)</b>	68% (52-81) N=44	80% (75-85) N=298	76% (66-84) N=149	29% (19-40) N=112	11% (5-21) N=99
	<b>1 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	100% (89-100) N=31	100% (99-100) N=300	97% (93-99) N=158	100% (96-100) N=116	100% (95-100) N=101
	<b>12 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	-	62% (56-67) N=299	-	-	-
	<b>28 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	65% (38-86) N=17	-	-	-	-
5 / 99 (NadA)	<b>Estado Inicial</b>	14% (5-28) N=43	4% (1-7) N=193	8% (4-15) N=151	4% (1-10) N=112	3% (0-10) N=101
	<b>1 mes después de la serie primaria</b>	95% (82-99) N=37	100% (98-100) N=189	99% (94-100) N=148	100% (96-100) N=116	100% (95-100) N=99
	<b>Persistencia (Pre-refuerzo)</b>	88% (73-96)	99% (97-100)	97% (92-99)	97% (91-100)	86% (76-93)





Cepa	Estudio	V72P6 <sup>a</sup>	V72P13E1	V72P12E1 <sup>b</sup>		
		V72P6E1 <sup>a</sup>	<sup>b</sup> V72P13E2 <sup>b</sup>			
	Grupo	5rMenB+OMV	B246_12 Tot	B+R246 12	B+R246 18	B+246 24
	Refuerzo a la edad de:	12 meses	12 meses	12 meses	18 meses	24 meses
		N=40	N=295	N=148	N=108	N=100
	<b>1 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	97% (83-100) N=30	100% (99-100) N=300	100% (97-100) N=156	100% (96-100) N=118	100% (95-100) N=100
	<b>12 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	-	97% (95-99) N=298	-	-	-
	<b>28 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	76% (50-93) N=17	-	-	-	-
NZ 98/254 (PorA P1.4)	<b>Estado Inicial</b>	9% (2-21) N=46	2% (0-4) N=195	4% (1-9) N=152	4% (1-10) N=113	1% (0,0082-6) N=104
	<b>1 mes después de la serie primaria</b>	85% (70-94) N=40	83% (77-88) N=189	81% (72-88) N=153	75% (64-84) N=117	78% (66-87) N=98
	<b>Persistencia (Pre-refuerzo)</b>	36% (22-52) N=44	21% (17-26) N=297	22% (14-31) N=152	7% (3-15) N=114	8% (3-17) N=102
	<b>1 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	94% (79-99) N=31	94% (91-97) N=301	95% (89-98) N=159	77% (67-86) N=118	84% (74-92) N=103
	<b>12 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	-	17% (13-22) N=300	-	-	-
	<b>28 Mes Después de la Dosis de Refuerzo</b>	41% (18-67) N=17	-	-	-	-
M10713	Estado Inicial	-	33% (24-43) N=100	-	-	-



Cepa	Estudio	V72P6 <sup>a</sup>	V72P13E1	V72P12E1 <sup>b</sup>		
		V72P6E1 <sup>a</sup>	<sup>b</sup> V72P13E2 <sup>b</sup>			
	Grupo	5rMenB+OMV	B246_12 Tot	B+R246 12	B+R246 18	B+246 24
	Refuerzo a la edad de:	12 meses	12 meses	12 meses	18 meses	24 meses
	1 mes después de la serie primaria	-	84% (75-91) N=100	-	-	-
	Persistencia (Pre-refuerzo)	-	61% (51-71) N=100	-	-	-
	1 Mes Después de la Dosis de Refuerzo		98% (93-100) N=100	-	-	-
	12 Mes Después de la Dosis de Refuerzo	-	36% (31-42) N=291	-	-	-
	28 Mes Después de la Dosis de Refuerzo	67% (38-88) N=15	-	-	-	-

Fuente: CSR V72P6, Tabla 14.2.1.1; CSR V72P6E1, Tabla 14.2.1.1; CSR V72P13E2, Tabla 14.2.1.2; Apéndice 1 a CSR V72P13, Tabla 1; Apéndice 1 a CSR V72P13E1, Apéndice 16.1.9.11.1; CSR V72P12E1, Tabla 14.2.1.1.3; <sup>a</sup>hSBA  $\geq 1:4$  o <sup>b</sup>  $\geq 1:5$ .



**Tabla 10b Niveles de GMTs/GMCs (CI del 95%) Antes y Un Mes Después de la Series Primaria de Tres Dosis en Lactantes (a los 2, 4 y 6 Meses de Edad, con Vacunaciones de Rutina Concomitantes) y Antes y Después de una Cuarta (Refuerzo) Dosis de rMenB+OMV NZ a los 12, 18 o 24 Meses de Edad, a Través de los Estudios en Lactantes**

  
Novartis Argentina  
Dr. Lucio Jeronimo  
Director Técnico  
MN 14840

  
Novartis Argentina S.A.  
Farni Sergio Imirtzian  
Gr. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

