




ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de tablas

Tabla 1: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDV01398 de producto final a granel de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 7

Tabla 2: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDV01416 de producto final a granel de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 10

Tabla 3: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDV01420 de producto final a granel de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 13

Tabla 4: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4009 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 17

Tabla 5: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4106 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 20

Tabla 6: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4107 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 24

Tabla 7: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDNC049 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 29

Tabla 8: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDNC0504 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 33

Tabla 9: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDNC0505 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 37

Tabla 10: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDNC049 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 42

Tabla 11: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDNC0504 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 45

Tabla 12: Resultados del estudio de estabilidad del lote FDNC0505 de producto llenado de Marcy l'Etoile a $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 48

Tabla 13: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4114 de producto llenado de Anagni a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 51

Tabla 14: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4115 de producto llenado de Anagni a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 55

Tabla 15: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4116 de producto llenado de Anagni a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 59

Tabla 16: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4312 de producto llenado de Val de Reuil a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 64

Tabla 17: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4313 de producto llenado de Val de Reuil a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 68


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

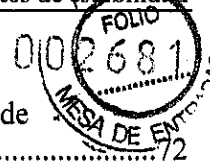


Tabla 18: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4314 de producto llenado de Val de Reuil a $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ 72

Tabla 19: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4312 de producto llenado de Val de Reuil a $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 77

Tabla 20: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4313 de producto llenado de Val de Reuil a $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 80

Tabla 21: Resultados del estudio de estabilidad del lote S4314 de producto llenado de Val de Reuil a $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 83

Tabla 22: Métodos de análisis utilizados en los estudios de estabilidad 85

Tabla 23: Titulación del toxoide pertúsico mediante ELISA en el sobrenadante de Hexaxim, resumen de la validación 100

Tabla 24: Absorbancia del sobrenadante de la matriz de Hexaxim sin antígenos PTxd frente a la absorbancia del sobrenadante de la matriz de Hexaxim 101

Tabla 25: Absorbancia del sobrenadante de la matriz de Hexaxim sin antígeno PTxd con agregado de $0,023 \mu\text{g/mL}$ de PTxd frente a la absorbancia en el umbral de detección y la absorbancia del control positivo de PTxd 102

Tabla 26: Resumen de validación de la titulación de la FHA mediante ELISA en el sobrenadante de Hexaxim 103

Tabla 27: Absorbancia del sobrenadante de la matriz de Hexaxim sin antígenos FHA frente a la absorbancia del sobrenadante de la matriz de Hexaxim 104

Tabla 28: Absorbancia del sobrenadante de la matriz de Hexaxim sin antígeno FHA con agregado de $0,043 \mu\text{g/mL}$ de FHA frente a la absorbancia en el umbral de detección y la absorbancia del control positivo de FHA 104

Tabla 29: Porcentaje de adsorción del toxoide tetánico (Rocket), resumen de la validación 105

Tabla 30: Especificidad: Resultados 106

Tabla 31: Linealidad: concentraciones medidas frente a concentraciones teóricas (Lf/mL) 107

Tabla 32: Linealidad - Ecuación de la recta de regresión 108

Tabla 33: Exactitud: porcentaje de recuperación promedio por concentración 110

Tabla 34: Precisión: concentración de toxoide tetánico purificado no adsorbido (Lf/mL) y porcentaje de adsorción 111

Tabla 35: Precisión: características de repetibilidad y precisión intermedia 112

Tabla 36: Precisión: características de repetibilidad y precisión intermedia 112

Tabla 37: Ensayo de inmunogenicidad contra IPV en ratas, resumen de validación 113

Tabla 38: Precisión intermedia - Títulos de punto final redondeados para el suero estándar interno, verificación de la prueba número 1 114


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





Tabla 39: Precisión intermedia, títulos de punto final redondeados para el suero estándar intermedio; verificación de la prueba número 2 115

Tabla 40: Precisión intermedia, comparación de anticuerpos; verificación de la prueba número 1 116

Tabla 41: Precisión intermedia, comparación de anticuerpos; verificación de la prueba número 2 117

Tabla 42: Límite de detección: resultados de fluorescencia según las cantidades de soluciones añadidas 118

Tabla 43: Especificidad: resultados de la prueba de integridad 119

Tabla 44: Cualificación del sistema de sellado, resultados de viales y jeringas fluorescentes 120


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.

