

Tabla 3.33: Desempeño de Hexaxim contra el antígeno diftérico; resumen de resultados descriptivos tras las vacunaciones de la serie primaria y de refuerzo, conjunto de análisis PP

Calendario	Estudio	Criterios	Serie primaria Después de la dosis 3			Refuerzo Antes de la dosis de refuerzo			Refuerzo Después de la dosis de refuerzo		
			M	% o media	(IC del 95 %)	M	% o media	(IC del 95 %)	M	% o media	(IC del 95 %)
6, 10 y 14 semanas//15-18 meses	A3L15 *	≥ 0,01 UI/mL	206	97,6	(94,4; 99,2)	197	93,4	(89,0; 96,4)	195	100	(98,1; 100)
		≥ 0,1 UI/mL	206	39,8	(33,1; 46,8)	197	30,5	(24,1; 37,4)	195	100	(98,1; 100)
		≥ 1 UI/mL	206	1,46	(0,301; 4,20)	197	1,02	(0,123; 3,62)	195	97,9	(94,8; 99,4)
2, 3 y 4//15-18 meses	A3L10/A3L22	GMT	206	0,074	(0,062; 0,088)	197	0,060	(0,050; 0,073)	195	9,37	(8,05; 10,9)
		≥ 0,01 UI/mL	144	99,3	(96,2; 100)	104	90,4	(83,0; 95,3)	112	100	(96,8; 100)
		≥ 0,1 UI/mL	144	34,0	(26,3; 42,4)	104	12,5	(6,83; 20,4)	112	99,1	(95,1; 100)
2, 4 y 6//18 meses	A3L02/A3L16	≥ 1 UI/mL	144	0	(0; 2,53)	104	0	(0; 3,48)	112	90,2	(83,1; 95,0)
		GMT	144	0,071	(0,060; 0,084)	104	0,028	(0,022; 0,035)	112	5,09	(3,89; 6,66)
		≥ 0,01 UI/mL	260	100	(98,6; 100)	228	74,1	(67,9; 79,7)	--	--	--
		≥ 0,1 UI/mL	260	64,2	(58,1; 70,1)	228	12,7	(8,69; 17,8)	--	--	--
		≥ 1 UI/mL	260	15,0	(10,9; 19,9)	228	0,877	(0,106; 3,13)	--	--	--
		GMT	260	0,211	(0,178; 0,249)	228	0,022	(0,018; 0,027)	--	--	--

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



