

Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad

La inmunogenicidad en sujetos de 10 a 17 años de edad se evaluó en dos estudios en los que se evaluaron las serorrespuestas tras la administración de MenQuadfi en comparación con MenACWY-CRM (MET50 [NCT02199691]) o MenACWY-DT (MET43 [NCT02842853]).

El estudio MET50 se llevó a cabo en sujetos sin vacunación antimeningocócica previa y se evaluó la serorrespuesta tras la administración de MenQuadfi solamente, de MenACWY-CRM solamente, de MenQuadfi junto con Tdap y la vacuna frente al VPH o Tdap y la vacuna frente al VPH solamente.

Tabla 6: Comparación de las respuestas de anticuerpos bactericidas con MenQuadfi y MenACWY-CRM 30 días después de la vacunación, en sujetos sin vacunación antimeningocócica previa de 10 a 17 años de edad (estudio MET50*)

Variable por serogrupo	MenQuadfi (IC del 95 %)		MenACWY-CRM (IC del 95 %)	
A	N=463		N=464	
% \geq 1:8 (Seroprotección)	93,5	(90,9; 95,6)	82,8	(79,0; 86,1)
% Serorrespuesta**#	75,6	(71,4; 79,4)	66,4	(61,9; 70,7)
GMT de hSBA	44,1	(39,2; 49,6)	35,2	(30,3; 41,0)
C	N=462		N=463	
% \geq 1:8 (Seroprotección)	98,5	(96,9; 99,4)	76,0	(71,9; 79,8)
% Serorrespuesta**#	97,2	(95,2; 98,5)	72,6	(68,3; 76,6)
GMT de hSBA	387	(329; 456)	51,4	(41,2; 64,2)
W	N=463		N=464	
% \geq 1:8 (Seroprotección)	99,1	(97,8; 99,8)	90,7	(87,7; 93,2)
% Serorrespuesta**#	86,2	(82,7; 89,2)	66,6	(62,1; 70,9)
GMT de hSBA	86,9	(77,8; 97,0)	36,0	(31,5; 41,0)
Y	N=463		N=464	
% \geq 1:8 (Seroprotección)	97,2	(95,2; 98,5)	83,2	(79,5; 86,5)
% Serorrespuesta**#	97,0	(95,0; 98,3)	80,8	(76,9; 84,3)
GMT de hSBA	75,7	(66,2; 86,5)	27,6	(23,8; 32,1)

*Identificador del ensayo clínico NCT02199691.

N: número de sujetos en el conjunto de análisis por protocolo con resultados serológicos válidos.

IC del 95 % de la proporción individual calculados a partir del método binomial exacto.

**Títulos de hSBA después de la vacunación \geq 1:8 en los sujetos con títulos de hSBA antes de la vacunación $<$ 1:8 o un incremento de los títulos de hSBA de al menos 4 veces con respecto a los valores previos a la vacunación en los sujetos con títulos de hSBA antes de la vacunación \geq 1:8.

#Se cumplió el criterio de no inferioridad.