

Tabla 4: Comparación de las respuestas de anticuerpos bacterianos de hSBA y rSBA para el serogrupo C a las vacunas MenQuadfi, MenACWY-TT y MenC-TT 30 días después de la vacunación de sujetos de 12 a 23 meses de edad que nunca habían recibido una vacuna meningocócica (estudio MEQ00065*)

Variables	MenQuadfi (IC del 95%)	MenACWY-TT (IC del 95%)	MenC-TT (IC del 95%)	MenQuadfi (IC del 95%)	MenACWY- TT (IC del 95%)	MenC-TT (IC del 95%)
	hSBA			rSBA		
	N=214	N=211	N= 216	N=213	N=210	N= 215
% ≥1:8 (Seroprotección)	99,5 ^{# §} (97,4; 100)	89,1 (84,1; 93,0)	99,5 (97,4; 100)	100 [¶] (98,3; 100)	94,8 (90,8; 97,4)	100 (98,3; 100)
% Serorrespuesta	99,5 (97,4; 100)	83,4 (77,7; 88,2)	99,1 (96,7; 99,9)	99,5 (97,4; 100)	92,9 (88,5; 95,9)	99,5 (97,4; 100)
GMTs	515 [§] (450; 591)	31,6 (26,5; 37,6)	227 (198; 260)	2143 [¥] (1870; 2456)	315 (252; 395)	1624 (1425; 1850)

* Identificador del ensayo clínico NCT03890367

superioridad de MenQuadfi demostrada frente a MenACWY-TT (tasas de seroprotección de hSBA)

§ no inferioridad de MenQuadfi demostrada frente a MenC-TT (tasas de seroprotección de hSBA)

§ superioridad de MenQuadfi demostrada frente a MenACWY-TT y MenC-TT (GMTs de hSBA)

¶ demostración de la no inferioridad de MenQuadfi frente a MenACWY-TT y MenC-TT (tasas de seroprotección rSBA)

¥ superioridad de MenQuadfi demostrada frente a MenACWY-TT y MenC-TT (rSBA GMTs)

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

IC del 95% de la proporción única calculada a partir del método binomial exacto

Inmunogenicidad en niños de 2 a 9 años de edad

La inmunogenicidad se evaluó en sujetos de 2 a 9 años de edad en el estudio MET35 (NCT03077438) (estratificado por edades de 2 a 5 y de 6 a 9 años), donde se compararon las serorrespuestas tras la administración de MenQuadfi o MenACWY-CRM.

En general, para los sujetos de 2 a 9 años de edad, se demostró no inferioridad inmune, basada en la serorespuesta de hSBA, para MenQuadfi en comparación con MenACWY-CRM para los cuatro serogrupos.