

# Desarrollo clínico de ▼Menquadfi®

## Primera oleada de desarrollo clínico



### Estudio de coadministración



### Estudio de dosis de refuerzo



#### Lactantes (12-23 Meses)

**MET54**

**FASE II**

Inmunogenicidad/seguridad vs MCV4-TT

Dosis única

Finlandia

NCT03205358

**MET51**

**FASE III**

Sujetos naïves y primovacunados con MenC

No inferioridad vs MCV4-TT

Dosis única

Alemania, España, Finlandia y Hungría

NCT02955797



#### Niños/as (2-9 años)

**MET35**

**FASE III**

No inferioridad vs MenACWY-CRM

Dosis única

Estados Unidos, Puerto Rico

NCT0377438



#### Adolescentes (10-17 años)

**MET50**

**FASE II**

No inferioridad vs MenACWY-CRM co-ad. Tdap, VPH<sub>9</sub>

Dosis única

Estados Unidos, Puerto Rico

NCT02199691



#### Adultos (18-55 años)

**MET56**

**FASE III**

Primovacunación con MCV4

4-10 años antes  
(≥15 años)

No inferioridad vs MCV4-DT

Dosis de refuerzo

Estados Unidos, Puerto Rico

NCT02752906



#### Edad avanzada (≥56 años)

**MET44**

**FASE II**

Inmunogenicidad/seguridad vs MPSV4

Dosis única

Estados Unidos

NCT01732627

**MET57**

**FASE III**

Inmunogenicidad/seguridad co-ad. SRP, V, PCV13, DTaP-IPV-HB-Hib

Dosis única

Méjico, Rusia, Corea del Sur, Tailandia

NCT02842853

**MET43**

**FASE III**

Consistencia de lotes y No inferioridad vs MenACWY-CRM

Dosis única

Estados Unidos

NCT03205371

**MET49**

**FASE III**

No inferioridad vs MPSV4

Dosis única

Estados Unidos, Puerto Rico

NCT02842866

MenC-TT: vacuna antimeningocócica conjugada frente al serogrupo C (Neisvac-C®); MCV4-TT: vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (Nimenrix®); MenACWY-CRM: vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con proteína CRM197 (Menveo®); MCV4-CRM: vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con proteína CRM135 (Menactra®); MPSV4: vacuna antimeningocócica tetravalente polisacárida (Menomune®); MenB: vacuna frente al meningococo B; HepB, VHB, Hep A, VHA: vacunas de la hepatitis A y B; VPH<sub>9</sub>: vacuna contra el virus del papiloma humano; DTaP-IPV-HB-Hib: vacuna hexavalente, SRP: vacuna frente al sarampión, rubéola y paperas; ORV: vacuna oral de rotavirus pentavalente, con excepción del MET52 (monovalente); PCV10: vacuna neumocócica conjugada 10-valente, PCV13: vacuna neumocócica conjugada 13-valente; Tdap-IPV, vacuna contra la difteria-tétanos-perfusión acelular en combinación con la vacuna inactivada de la poliomielitis; NI: no inferioridad.

## Segunda oleada de desarrollo clínico



### Estudio de coadministración



### Estudio de dosis de refuerzo



#### Bebés (6 semanas-11 Meses)

&

#### Lactantes (12-23 Meses)

#### Niños/as (2-9 años)

#### Adolescentes (10-17 años)

#### Adultos (18-55 años)

#### Edad avanzada (≥56 años)

**MET33**

**Fase III**

Inmunogenicidad/seguridad

Pauta 3+1 (2, 4, 6, 12M) vs MenACWY-CRM y co-ad con MenB

Pauta: 2+1 (2-3, 6, 12M) y co-ad con SRP-Varicela, Hexavalente, PCV13

Multi-dosis

Rusia, México

NCT03630705

**MET42**

**Fase III**

Pauta: 3+1 (2, 4, 6, 12-18M) vs MenACWY-CRM co-ad con vacunas rutinarias

Pauta: 2+1 (2-3, 6, 12M) y co-ad con SRP-Varicela, Hexavalente, PCV13

Multi-dosis

Estados Unidos

NCT0353708

**MEQ00065**

**Fase III**

NI / superioridad MenC vs MenC-TT y MCV4-TT

Multi-dosis

Estados Unidos

NCT03890367

**MET62**

**Fase III**

NIños (4-5años)

3 años seguimiento MET54

Dosis de refuerzo

Finlandia

NCT03476135

**MEQ00071**

**Fase III**

Sujetos naïves o primovacunados con MenC <2 años

NI vs MCV4-TT y co-ad VPH<sub>9</sub> & Tdap-IPV

Dosis única

Italia, España, Hungría y Singapur

NCT04490018

**MEQ00070**

**Observacional - Registro**

Mujeres embarazadas

Estados Unidos

NCT04843111

**MEQ00063**

**Fase III**

Inmunogenicidad/seguridad en peregrinos

Dosis única

Turquía y Líbano

NCT03869866

**MET41**

**Fase III**

Seguridad vs MenACWY-CRM co-ad con rutinarias

Multi-dosis

Estados Unidos

NCT03673462

**MET58**

**Fase III**

Pauta: 2+1 (2, 4, 6, 12-18M) vs MCV4-TT co-ad con vacunas rutinarias

Multi-dosis

Europa - NCT03547271

**MEQ00086**

**Fase III**

Inmunogenicidad/seguridad Lactantes 12-23m primovacunados con MCV4-TT o MenACWY-CRM

Dosis única

Argentina - NCT05929651

**MEQ00073**

**Fase III**

NIños (6-7años)

5 años seguimiento MET51

Dosis de refuerzo

Alemania, España, Finlandia, Hungría

NCT04936685

**MET59**

**Fase III**

Adolescentes (13-26a)

6 años seguimiento

MET50, MET43

co-ad con MenB

Dosis de refuerzo

Estados Unidos

NCT04084769

**MEQ00066**

**Fase III**

3 años de seguimiento MET48

6-7 años seguimiento MET44

Dosis de refuerzo

Estados Unidos

NCT04142242

MenC-TT: vacuna antimeningocócica conjugada frente al serogrupo C (Neisvac-C®); MCV4-TT: vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (Nimenrix®); MenACWY-CRM: vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con proteína CRM197 (Menveo®); MCV4-CRM: vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con proteína CRM135 (Menactra®); MPSV4: vacuna antimeningocócica polisacárida (Menomune®); MenB: vacuna frente al meningococo B; HepB, VHB, Hep A, VHA: vacunas de la hepatitis A y B; VPH<sub>9</sub>: vacuna contra el virus del papiloma humano; DTaP-IPV-HB-Hib: vacuna hexavalente, SRP: vacuna frente al sarampión, rubéola y paperas; ORV: vacuna oral de rotavirus pentavalente, con excepción del MET52 (monovalente); PCV10: vacuna neumocócica conjugada 10-valente, PCV13: vacuna neumocócica conjugada 13-valente; Tdap-IPV, vacuna contra la difteria-tétanos-perfusión acelular en combinación con la vacuna inactivada de la poliomielitis; NI: no inferioridad.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.