



Tabla 2.8: Reacciones solicitadas en el lugar de la inyección tras cualquier inyección de la vacuna primaria, Hexaxim vs. Pentaxim + Engerix B; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Hexaxim* (N=467)			Pentaxim+Engerix B* (N=467)		
	n/M	%	(IC del 95 %)	n/M	%	(IC del 95 %)
Reacción en el lugar de la inyección	387/464	83,4	(79,7; 86,7)	350/464	75,4	(71,3; 79,3)
Reacción en el lugar de la inyección de grado 3	130/464	28,0	(24,0; 32,3)	70/464	15,1	(12,0; 18,7)
Dolor en el lugar de la inyección	337/464	72,6	(68,3; 76,6)	288/464	62,1	(57,5; 66,5)
Dolor en el lugar de la inyección de grado 3	120/464	25,9	(21,9; 30,1)	63/464	13,6	(10,6; 17,0)
Eritema en el lugar de la inyección	264/464	56,9	(52,3; 61,5)	237/464	51,1	(46,4; 55,7)
Eritema en el lugar de la inyección de grado 3	19/464	4,1	(2,5; 6,3)	8/464	1,7	(0,7; 3,4)
Hinchazón en el lugar de la inyección	208/464	44,8	(40,2; 49,5)	179/464	38,6	(34,1; 43,2)
Hinchazón en el lugar de la inyección de grado 3	18/464	3,9	(2,3; 6,1)	4/464	0,9	(0,2; 2,2)
Induración en el lugar de la inyección†	215/311	69,1	(63,7; 74,2)	187/312	59,9	(54,3; 65,4)
Induración en el lugar de la inyección de grado 3	11/311	3,5	(1,8; 6,2)	5/312	1,6	(0,5; 3,7)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 378, tabla 382, tabla 466.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en la primera columna.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

* A3L02, A3L10.

† A3L02 únicamente.

La frecuencia de las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección fue mayor para los que recibieron Hexaxim (83,4 % de los sujetos) en comparación con los que recibieron Pentaxim + Engerix B (75,4 % de los sujetos). El dolor fue la reacción más frecuentemente informada en ambos grupos, informado para un porcentaje mayor de sujetos que recibieron Hexaxim (72,6 %) que los que recibieron Pentaxim + Engerix B (62,1 %). Se informó eritema e hinchazón con una frecuencia similar entre los grupos: se informó eritema para el 56,9 % y el 51,1 % de los sujetos e hinchazón para el 44,8 % y el 38,6 % de los sujetos que recibieron Hexaxim y Pentaxim + Engerix B, respectivamente. La frecuencia de induración en el lugar de la inyección tendió a ser más alta en los sujetos que recibieron Hexaxim (69,1 %) que en los que recibieron Pentaxim + Engerix B (59,9 %).

En general, se informaron reacciones en el lugar de la inyección de grado 3 con mayor frecuencia en los sujetos que recibieron Hexaxim (28,0 %) que en los que recibieron Pentaxim + Engerix B (15,1 %). Esta tendencia continuó para el dolor y la hinchazón en el lugar de la inyección. Se informó dolor en el lugar de la inyección de grado 3 con más frecuencia (informado para el 25,9 % y el 13,6 % de los sujetos que recibieron Hexaxim y vacuna de control, respectivamente).



En la tabla 2.9 se presentan las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección después de cada inyección de la vacuna primaria para Hexaxim e Infanrix hexa en los estudios A3L11, A3L12 y A3L17.

Tabla 2.9: Reacciones solicitadas en el lugar de la inyección tras cualquier inyección de la vacuna primaria, Hexaxim vs. Infanrix hexa; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Hexaxim* (N=1360)			Infanrix hexa* (N=504)		
	n/M	%	(IC del 95 %)	n/M	%	(IC del 95 %)
Reacción en el lugar de la inyección	1222/1328	92,0	(90,4; 93,4)	420/494	85,0	(81,6; 88,1)
Reacción en el lugar de la inyección de grado 3	182/1328	13,7	(11,9; 15,7)	43/494	8,7	(6,4; 11,5)
Dolor en el lugar de la inyección	1171/1327	88,2	(86,4; 89,9)	397/494	80,4	(76,6; 83,8)
Dolor en el lugar de la inyección de grado 3	160/1327	12,1	(10,4; 13,9)	33/494	6,7	(4,6; 9,3)
Eritema en el lugar de la inyección	768/1328	57,8	(55,1; 60,5)	256/494	51,8	(47,3; 56,3)
Eritema en el lugar de la inyección de grado 3	21/1328	1,6	(1,0; 2,4)	8/494	1,6	(0,7; 3,2)
Hinchazón en el lugar de la inyección	576/1328	43,4	(40,7; 46,1)	175/494	35,4	(31,2; 39,8)
Hinchazón en el lugar de la inyección de grado 3	24/1328	1,8	(1,2; 2,7)	5/494	1,0	(0,3; 2,3)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 377, tabla 381, tabla 465.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en la primera columna.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

* A3L11, A3L12, A3L17.

La frecuencia de las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección fue mayor para los que recibieron Hexaxim (92,0 % de los sujetos) en comparación con los que recibieron Infanrix hexa (85,0 % de los sujetos). El dolor fue la reacción más frecuentemente informada, informado para un porcentaje mayor de sujetos que recibieron Hexaxim (88,2 %) que Infanrix hexa (80,4 %). Se informó eritema con una frecuencia similar entre los grupos, informado para el 57,8 % y el 51,8 % de los sujetos que recibieron Hexaxim e Infanrix hexa, respectivamente. La frecuencia de hinchazón en el lugar de la inyección fue más alta en los sujetos que recibieron Hexaxim (43,4 %) que en los que recibieron Infanrix hexa (35,4 %).

En general, se informaron reacciones en el lugar de la inyección de grado 3 con mayor frecuencia en los sujetos que recibieron Hexaxim (13,7 %) que en los que recibieron Infanrix hexa (8,7 %). Esta tendencia continuó para el dolor en el lugar de la inyección. Se informó dolor en el lugar de la inyección de grado 3 con más frecuencia (informado para el 12,1 % y el 6,7 % de los sujetos que recibieron Hexaxim y vacuna de control, respectivamente).

En la tabla 2.10 se presentan las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección para los sujetos que recibieron Hexaxim como refuerzo y habían sido primovacunados con Hexaxim o con una vacuna de control.

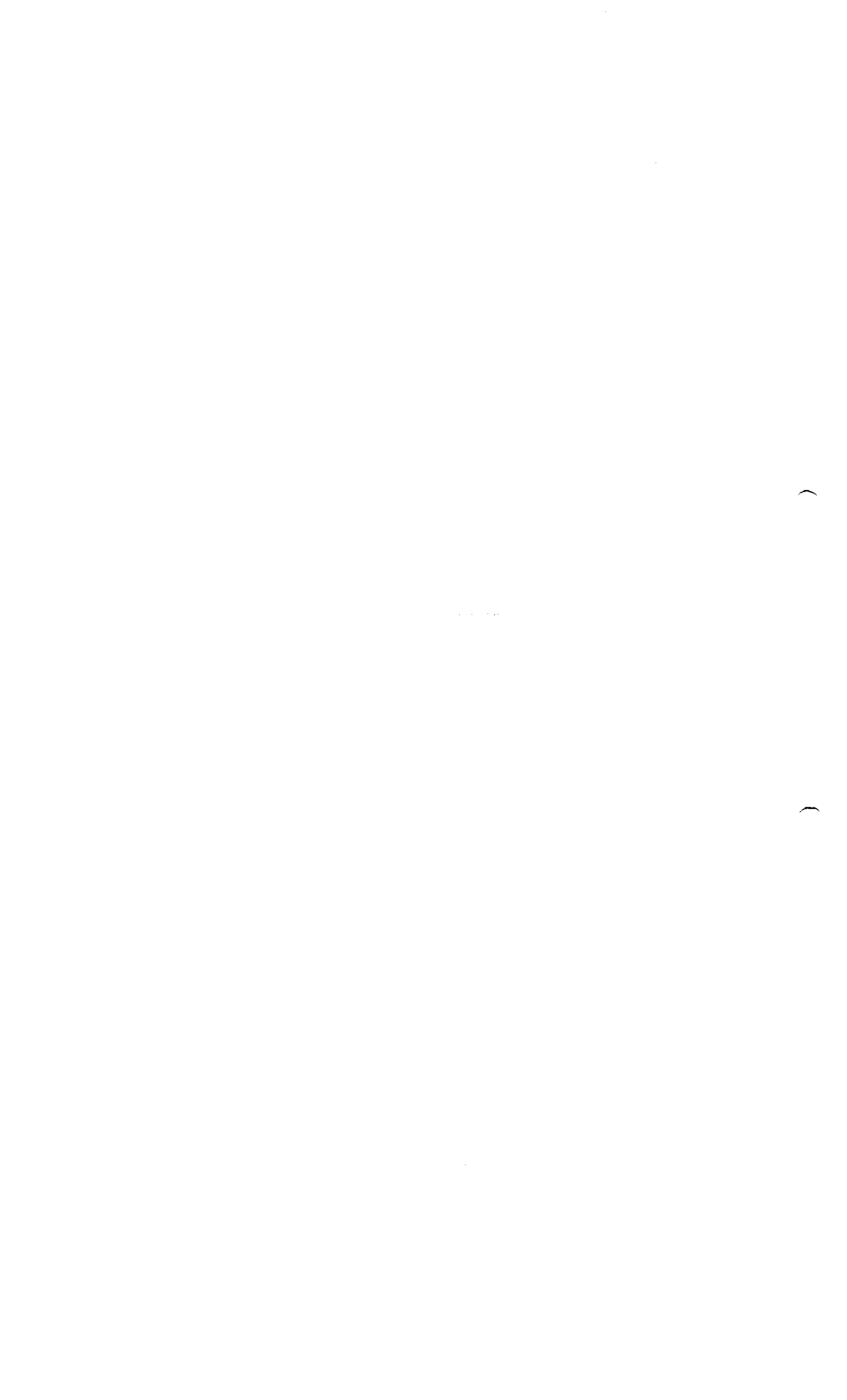


Tabla 2.10 Reacciones solicitadas en el lugar de la inyección tras un refuerzo de Hexaxim, por tipo de vacuna recibida para la serie primaria; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Sujetos primovacunados con Hexaxim y que también la recibieron como refuerzo* (N=1243)			Sujetos primovacunados con una vacuna de control y que recibieron Hexaxim como refuerzo† (N=265)		
	n/M	%	(IC del 95 %)	n/M	%	(IC del 95 %)
Reacción en el lugar de la inyección	898/1229	73,1	(70,5; 75,5)	179/254	70,5	(64,4; 76,0)
Reacción en el lugar de la inyección de grado 3	66/1229	5,4	(4,2; 6,8)	18/254	7,1	(4,3; 11,0)
Dolor en el lugar de la inyección	821/1229	66,8	(64,1; 69,4)	162/254	63,8	(57,5; 69,7)
Dolor en el lugar de la inyección de grado 3	43/1229	3,5	(2,5; 4,7)	11/254	4,3	(2,2; 7,6)
Eritema en el lugar de la inyección	587/1229	47,8	(44,9; 50,6)	114/253	45,1	(38,8; 51,4)
Eritema en el lugar de la inyección de grado 3	20/1229	1,6	(1,0; 2,5)	5/253	2,0	(0,6; 4,6)
Hinchazón en el lugar de la inyección	322/1225	26,3	(23,8; 28,8)	70/251	27,9	(22,4; 33,9)
Hinchazón en el lugar de la inyección de grado 3	16/1225	1,3	(0,7; 2,1)	4/251	1,6	(0,4; 4,0)
Induración en el lugar de la inyección**	0/0	0	(0,0; 100,0)	2/30	6,7	(0,8; 22,1)
Induración en el lugar de la inyección de grado 3	0/0	0	(0,0; 100,0)	0/30	0,0	(0,0; 11,6)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 380, tabla 384, tabla 468.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en la primera columna.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

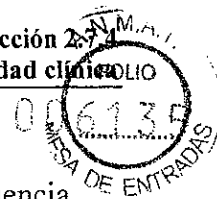
* A3L15, A3L21, A3L22.

† A3L01, A3L21, A3L22.

** A3L01 solamente; no hubo estudios cuyos sujetos fueran primovacunados con Hexaxim y que también la recibieron como refuerzo donde se recabara la induración como una reacción solicitada.

La frecuencia de las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección después de un refuerzo de Hexaxim fue similar para los que fueron primovacunados con Hexaxim (73,1 %) en comparación con los que fueron primovacunados con un control (70,5 %). El dolor fue la reacción informada con más frecuencia, y fue informado con una frecuencia similar entre los grupos (informado para el 66,8 % y el 63,8 % de los sujetos que fueron primovacunados con Hexaxim y con un control, respectivamente). Se informó eritema e hinchazón con una frecuencia similar entre los grupos: se informó eritema para el 47,8 % y el 45,1 % de los sujetos e hinchazón para el 26,3 % y el 27,9 % de los sujetos que fueron primovacunados con Hexaxim y con un control, respectivamente. La frecuencia de induración en el lugar de la inyección solo se recabó para los sujetos que recibieron un refuerzo en A3L01 (sujetos primovacunados con un control y que recibieron Hexaxim como refuerzo), donde el 6,7 % de los sujetos informaron induración en el lugar de la inyección.





En general, se informaron reacciones en el lugar de la inyección de grado 3 con una frecuencia similar en los sujetos que fueron primovacunados con Hexaxim (5,4 %) y en los que recibieron la vacuna de control (7,1 %). Esta tendencia continuó para todas las reacciones individuales en el lugar de la inyección. No hubo sujetos que informaran induración en el lugar de la inyección de grado 3.

2.1.3.1.2 Serie primaria y refuerzo: solo Hexaxim

Objetivo 1

Para el objetivo 1, las frecuencias informadas para cada reacción individual solicitada en el lugar de la inyección se presentan por separado y tras cualquier vacunación con Hexaxim (por serie primaria y refuerzo) y por intensidad máxima registrada (grado 1, grado 2 y grado 3) durante el período solicitado. Se presenta también el tiempo hasta el inicio de las reacciones, así como el porcentaje de sujetos que informaron ocurrencias concomitantes de múltiples reacciones.

2.1.3.1.2.1 Dolor en el lugar de la inyección

Serie primaria

Los índices de incidencia de dolor en el lugar de la inyección tras cualquiera de las vacunas primarias de Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado se presentan en la tabla 2.11.



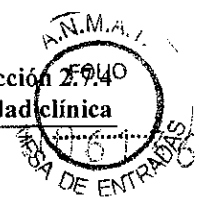


Tabla 2.11: Dolor solicitado en el lugar de la inyección tras cualquiera de las vacunaciones primarias con Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado; conjunto de análisis de seguridad

		Hexaxim*		
Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Intensidad máxima	n/M	%	(IC del 95 %)
Dolor en el lugar de la inyección (cualquier inyección)		2933/3574	82,1	(80,8; 83,3)
(N = 3630)	Grado 1	1450/3574	40,6	(39,0; 42,2)
	Grado 2	933/3574	26,1	(24,7; 27,6)
	Grado 3	550/3574	15,4	(14,2; 16,6)
Después de la inyección 1		2276/3564	63,9	(62,3; 65,4)
(N = 3630)	Grado 1	1317/3564	37,0	(35,4; 38,6)
	Grado 2	588/3564	16,5	(15,3; 17,8)
	Grado 3	371/3564	10,4	(9,4; 11,5)
Después de la inyección 2		2029/3453	58,8	(57,1; 60,4)
(N = 3481)	Grado 1	1263/3453	36,6	(35,0; 38,2)
	Grado 2	537/3453	15,6	(14,4; 16,8)
	Grado 3	229/3453	6,6	(5,8; 7,5)
Después de la inyección 3		1697/3410	49,8	(48,1; 51,5)
(N = 3435)	Grado 1	1244/3410	36,5	(34,9; 38,1)
	Grado 2	352/3410	10,3	(9,3; 11,4)
	Grado 3	101/3410	3,0	(2,4; 3,6)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tablas 50, 51, 52 y 53.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en las primeras dos columnas.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

N es el número de sujetos para cada período de administración.

* A3L02, A3L04, A3L10, A3L11, A3L12, A3L15, A3L17.

Se informó dolor en el lugar de la inyección después de cualquier dosis primaria para 2933 (82,1 %) sujetos del SafAS. Se informó dolor con una intensidad máxima de grado 1, grado 2 y grado 3 para 1450 (40,6 %), 933 (26,1 %) y 550 (15,4 %) sujetos, respectivamente. La frecuencia del dolor en el lugar de la inyección tendió a ser más baja después de cada dosis consecutiva: 63,9 %, 58,8 % y 49,8 % después de la inyección 1, 2 y 3, respectivamente. Se observó también esta tendencia con la intensidad informada (grado 1, 2 y 3), donde se informaron reacciones de grado 1 con más frecuencia que de grado 2 o de grado 3 para cada inyección. Igualmente, el índice de reacciones de grado 3 disminuyó después de cada dosis, de 10,4 % a 6,6 % y a 3,0 %.



Refuerzo

Los índices de incidencia de dolor en el lugar de la inyección tras el refuerzo con Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado se presentan en la tabla 2.12.

Tabla 2.12: Dolor solicitado en el lugar de la inyección tras el refuerzo de Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Intensidad máxima	Hexaxim* (N = 1511)		
		n/M	%	(IC del 95 %)
Dolor en el lugar de la inyección		984/1486	66,2	(63,7; 68,6)
	Grado 1	638/1486	42,9	(40,4; 45,5)
	Grado 2	292/1486	19,7	(17,7; 21,8)
	Grado 3	54/1486	3,6	(2,7; 4,7)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 54.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en las primeras dos columnas.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

* A3L01, A3L15, A3L21, A3L22.

Se informó dolor en el lugar de la inyección para 984 (66,2 %) sujetos que recibieron un refuerzo de Hexaxim. De estos, 638 (42,9 %), 292 (19,7 %) y 54 (3,6 %) sujetos informaron dolor en el lugar de la inyección de grado 1, de grado 2 o de grado 3, respectivamente, tras el refuerzo.

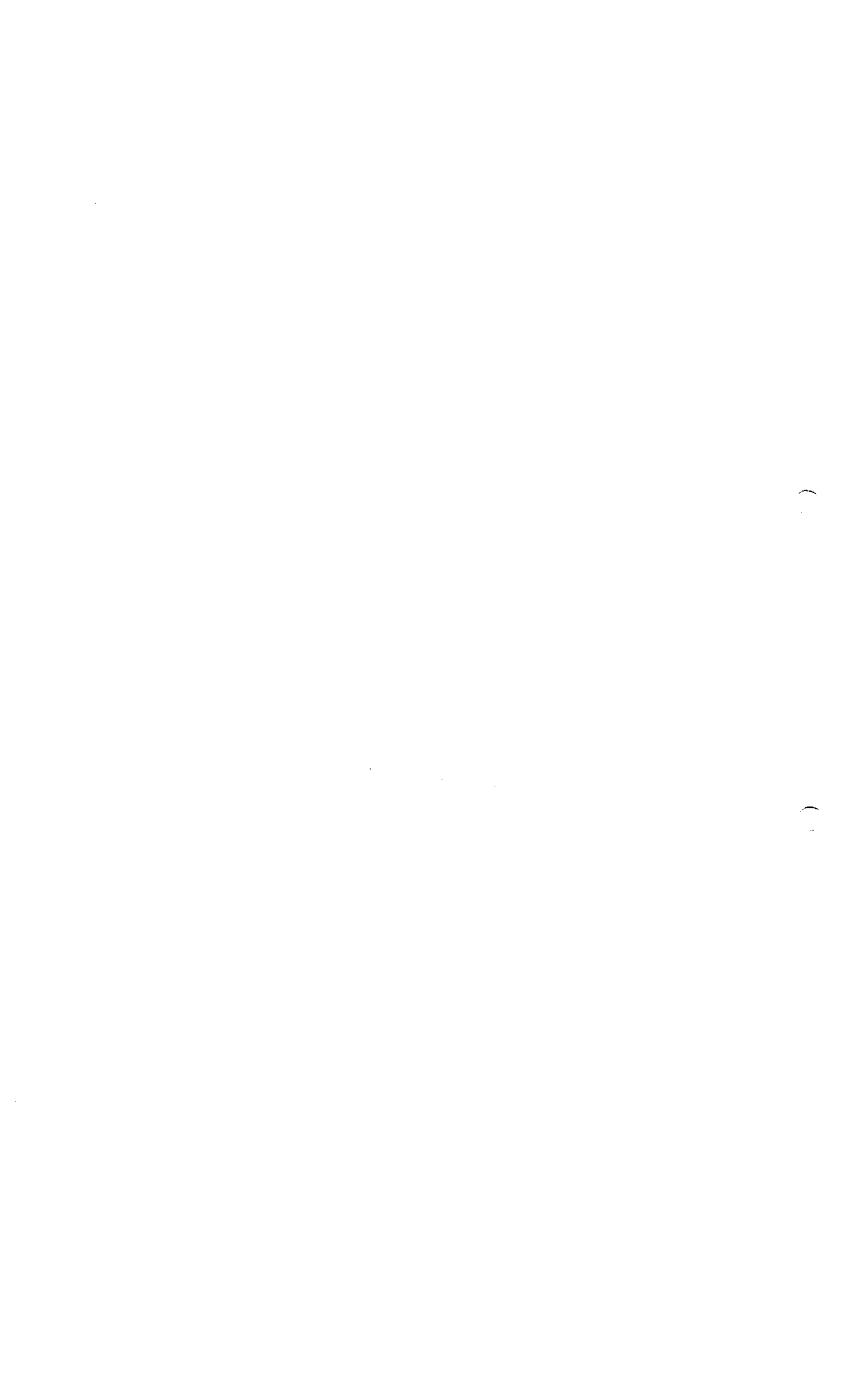
En general, la frecuencia de dolor en el lugar de la inyección fue más baja después de un refuerzo (66,2 %) que después de cualquier vacunación primaria (82,1 %). La frecuencia de sujetos que informaron dolor de grado 1 después de la serie primaria de vacunación o del refuerzo fue similar (40,6 % y 42,9 % después de una inyección primaria y de un refuerzo, respectivamente), pero se informó dolor de grado 2 y de grado 3 con mayor frecuencia después de cualquier dosis de la serie primaria (26,1 % y 15,4 %, respectivamente) en comparación con el refuerzo (19,7 % y 3,6 %, respectivamente).

Cuando se analiza cada dosis individualmente para las inyecciones primarias, la frecuencia de dolor en el lugar de la inyección fue más elevada después del refuerzo (66,2 %) que después de la serie primaria tras la inyección 2 y 3 (58,8 % y 49,8 % después de la inyección 2 y 3, respectivamente), pero similar a después de la inyección 1 (63,9 %).

2.1.3.1.2.2 Eritema en el lugar de la inyección

Serie primaria

Los índices de incidencia de eritema en el lugar de la inyección tras cualquiera de las vacunaciones primarias de Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado se presentan en la tabla 2.13.



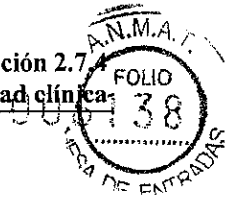


Tabla 2.13: Eritema solicitado en el lugar de la inyección tras cualquiera de las vacunaciones primarias con Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Intensidad máxima	Hexaxim*		
		n/M	%	(IC del 95 %)
Eritema en el lugar de la inyección (cualquier inyección)		2113/3574	59,1	(57,5; 60,7)
(N = 3630)	Grado 1	1612/3574	45,1	(43,5; 46,8)
	Grado 2	413/3574	11,6	(10,5; 12,6)
	Grado 3	88/3574	2,5	(2,0; 3,0)
Después de la inyección 1		951/3563	26,7	(25,2; 28,2)
(N = 3630)	Grado 1	827/3563	23,2	(21,8; 24,6)
	Grado 2	98/3563	2,8	(2,2; 3,3)
	Grado 3	26/3563	0,7	(0,5; 1,1)
Después de la inyección 2		1176/3450	34,1	(32,5; 35,7)
(N = 3481)	Grado 1	997/3450	28,9	(27,4; 30,4)
	Grado 2	155/3450	4,5	(3,8; 5,2)
	Grado 3	24/3450	0,7	(0,4; 1,0)
Después de la inyección 3		1333/3409	39,1	(37,5; 40,8)
(N = 3435)	Grado 1	1055/3409	30,9	(29,4; 32,5)
	Grado 2	237/3409	7,0	(6,1; 7,9)
	Grado 3	41/3409	1,2	(0,9; 1,6)

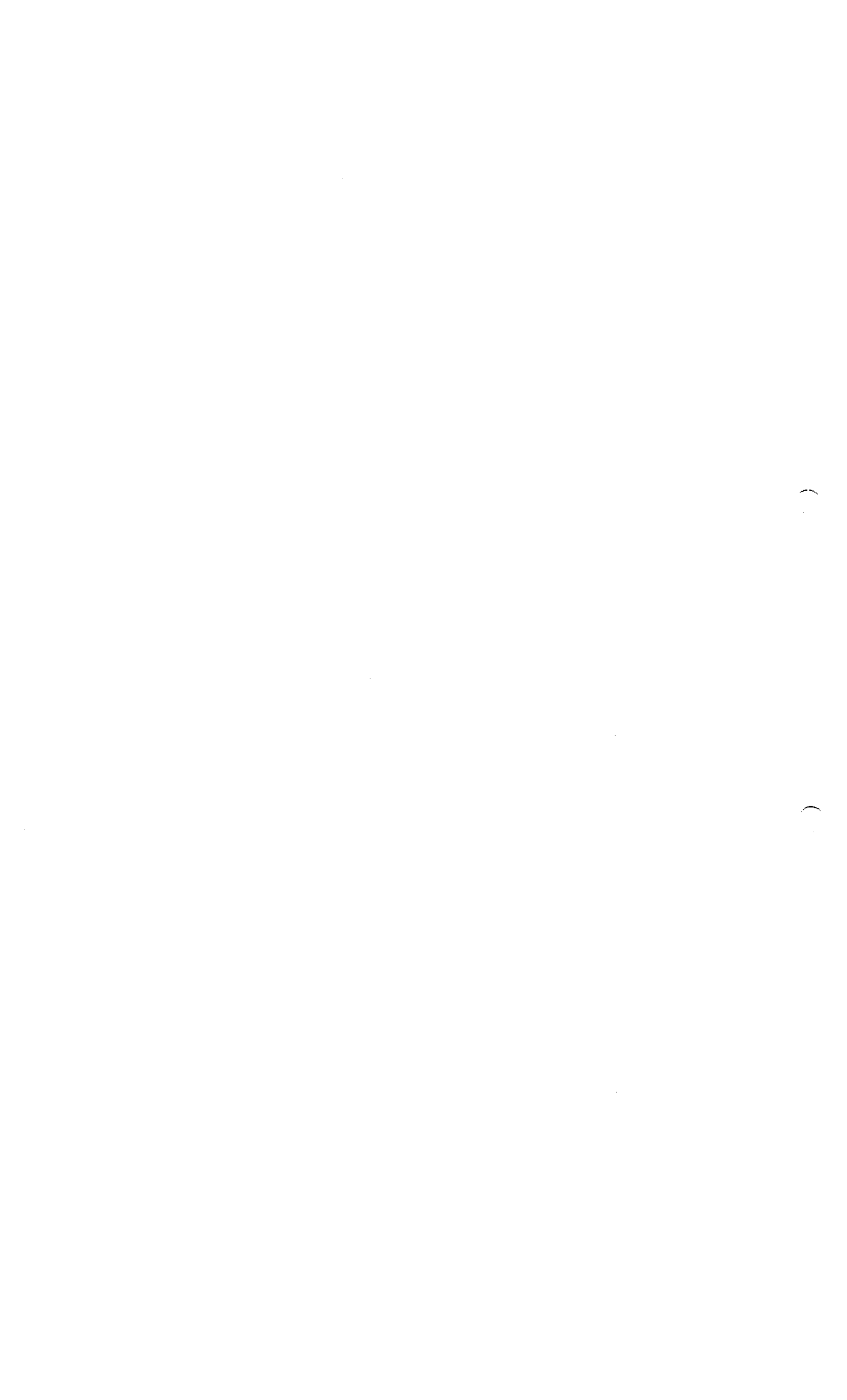
Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tablas 50, 51, 52 y 53.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en las primeras dos columnas.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

* A3L02, A3L04, A3L10, A3L11, A3L12, A3L15, A3L17.

Se informó eritema en el lugar de la inyección para 2113 (59,1 %) sujetos que recibieron Hexaxim en cualquier inyección. De estos, 1612 (45,1 %), 413 (11,6 %) y 88 (2,5 %) sujetos informaron eritema en el lugar de la inyección de grado 1, de grado 2 o de grado 3, respectivamente, tras cualquier inyección. La frecuencia de eritema en el lugar de la inyección informado fue mayor después de cada dosis consecutiva (26,7 %, 34,1 % y 39,1 % después de la inyección 1, 2 y 3, respectivamente) y siguió la misma tendencia para el eritema de grado 1 y de grado 2, pero no para el eritema de grado 3 (la frecuencia fue similar después de la inyección 1, 2 y 3, se informó en el 0,7 % al 1,2 % de los sujetos).





Refuerzo

Los índices de incidencia de eritema en el lugar de la inyección tras el refuerzo de Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado se presentan en la tabla 2.14.

Tabla 2.14: Eritema solicitado en el lugar de la inyección tras el refuerzo de Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Intensidad máxima	Hexaxim* (N = 1511)		
		n/M	%	(IC del 95 %)
Eritema en el lugar de la inyección		702/1485	47,3	(44,7; 49,8)
	Grado 1	584/1485	39,3	(36,8; 41,9)
	Grado 2	93/1485	6,3	(5,1; 7,6)
	Grado 3	25/1485	1,7	(1,1; 2,5)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tabla 54.

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en las primeras dos columnas.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

* A3L01, A3L15, A3L21, A3L22.

Se informó eritema en el lugar de la inyección para 702 (47,3 %) sujetos que recibieron un refuerzo de Hexaxim. De estos, 584 (39,3 %), 93 (6,3 %) y 25 (1,7 %) sujetos informaron eritema en el lugar de la inyección de grado 1, de grado 2 o de grado 3, tras el refuerzo.

En general, la frecuencia de eritema en el lugar de la inyección fue más baja después de un refuerzo (47,3 %) que después de cualquier vacunación primaria (59,1 %). La frecuencia de sujetos que informaron eritema de grado 1 y de grado 2 fue mayor después de la serie primaria de vacunación (45,1 % y 11,6 %, respectivamente) que después del refuerzo (39,3 % y 6,3 %, respectivamente), pero los resultados de grado 3 fueron similares (2,5 % y 1,7 % para la serie primaria y para el refuerzo, respectivamente).

Cuando se analiza cada dosis individualmente para las inyecciones primarias, la frecuencia de eritema en el lugar de la inyección fue más elevada después del refuerzo (47,3 %) que después de la serie primaria tras la inyección 1, 2 y 3 (26,7 %, 34,1 % y 39,1 % después de la inyección 1, 2 y 3, respectivamente).

2.1.3.1.2.3 Hinchazón en el lugar de la inyección

Serie primaria

Los índices de incidencia de hinchazón en el lugar de la inyección tras cualquiera de las vacunaciones primarias con Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado se presentan en la tabla 2.15.

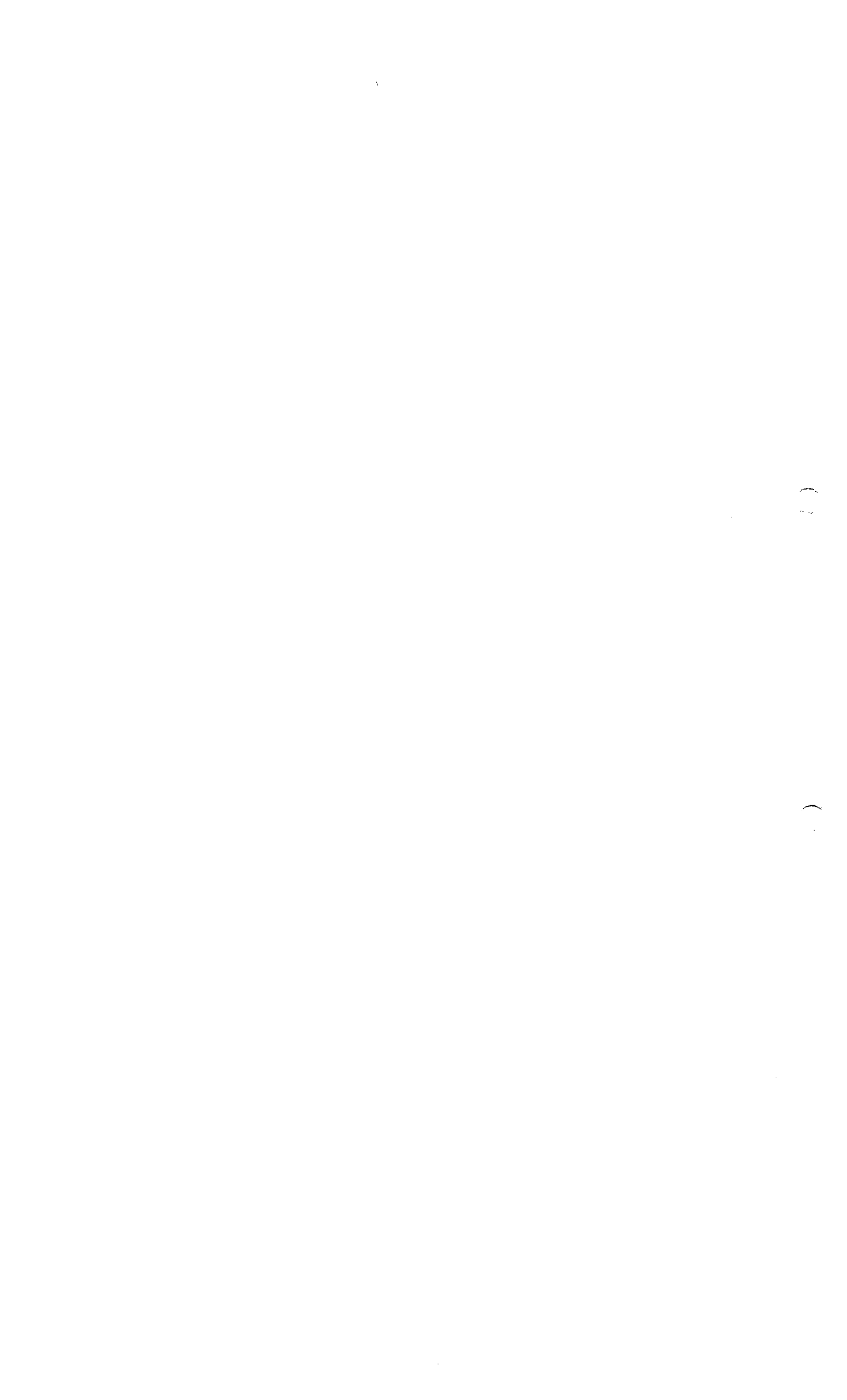


Tabla 2.15: Hinchazón solicitada en el lugar de la inyección tras cualquiera de las vacunaciones primarias con Hexaxim, por intensidad máxima durante el período solicitado; conjunto de análisis de seguridad

Sujetos que experimentaron al menos un/una:	Intensidad máxima	Hexaxim* (N = 3630†)		
		n/M	%	(IC del 95 %)
Hinchazón en el lugar de la inyección (cualquier inyección) (N = 3630)		1575/3572	44,1	(42,5; 45,7)
	Grado 1	1180/3572	33,0	(31,5; 34,6)
	Grado 2	326/3572	9,1	(8,2; 10,1)
	Grado 3	69/3572	1,9	(1,5; 2,4)
Después de la inyección 1 (N = 3630)		720/3561	20,2	(18,9; 21,6)
	Grado 1	535/3561	15,0	(13,9; 16,2)
	Grado 2	151/3561	4,2	(3,6; 5,0)
	Grado 3	34/3561	1,0	(0,7; 1,3)
Después de la inyección 2 (N = 3481)		767/3451	22,2	(20,8; 23,7)
	Grado 1	621/3451	18,0	(16,7; 19,3)
	Grado 2	120/3451	3,5	(2,9; 4,1)
	Grado 3	26/3451	0,8	(0,5; 1,1)
Después de la inyección 3 (N = 3435)		893/3409	26,2	(24,7; 27,7)
	Grado 1	732/3409	21,5	(20,1; 22,9)
	Grado 2	139/3409	4,1	(3,4; 4,8)
	Grado 3	22/3409	0,6	(0,4; 1,0)

Fuente: 5.3.5.3 Informe del análisis integrado de seguridad, tablas 50, 51, 52 y 53

n: número de sujetos que experimentó el criterio de valoración listado en las primeras dos columnas.

M: número de sujetos con datos disponibles para el criterio de valoración relevante.

* A3L02, A3L04, A3L10, A3L11, A3L12, A3L15, A3L17.

† N es según cada dosis.

Se informó hinchazón en el lugar de la inyección para 1575 (44,1 %) sujetos que recibieron Hexaxim en cualquier inyección. De estos, 1180 (33,0 %), 326 (9,1 %) y 69 (1,9 %) sujetos informaron hinchazón en el lugar de la inyección de grado 1, de grado 2 o de grado 3 tras cualquier inyección, respectivamente. Se informó hinchazón en el 26,2 % después de la inyección 3, que fue más alta que después de la inyección 1 (20,2 %) y después de la inyección 2 (22,2 %).

La frecuencia de hinchazón de grado 1 tendía a ser más alta tras cada inyección consecutiva (15,0 %, 18,0 % y 21,5 % después de la inyección 1, 2 y 3, respectivamente). La frecuencia de hinchazón fue similar después de la inyección 1, 2 y 3 para el grado 2 (varió entre el 3,5 % y el 4,2 % de los sujetos) y para el grado 3 (varió entre el 0,6 % y el 1,0 % de los sujetos).

