

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES DE 12 A 17 AÑOS.

Título abreviado del ensayo clínico: Seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

Tu padre/madre o tutor/a legal ha dado permiso para que formes parte de un ensayo clínico de la vacuna de HIPRA contra el COVID-19, si es que así lo deseas. Pero antes, queremos contarte todos los detalles para que puedas decidir si quieres participar. Si no entiendes algo, no dudes en preguntarlo. Puedes elegir participar en el ensayo clínico, no participar en el ensayo clínico o tomarte más tiempo para decidir.

Este documento contiene toda la información sobre el ensayo clínico al cual te invitamos a participar. Si quieres participar, tendrás que firmarlo al final.

Como ya sabes, el COVID-19 es una enfermedad respiratoria causada por el virus SARS-CoV-2. Este virus se transmite de persona a persona principalmente a través de pequeñas gotas que provienen de la nariz o la boca. La enfermedad puede cursar de manera leve en la mayoría de las personas, aunque puede llegar a ser grave o incluso a causar la muerte.

En la actualidad, hay varias vacunas autorizadas para adolescentes con el objetivo de prevenir la infección respiratoria por SARS-CoV-2. Sin embargo, la aparición de nuevas variantes de virus, así como la dificultad de hacer disponibles estas vacunas en todo el mundo, hace necesario disponer de alternativas.

¿Quién está a cargo del ensayo clínico?

Un equipo de médicos, enfermeros, personal sanitario, etc. están a cargo del ensayo clínico. El médico/a responsable es la persona que firmará este documento contigo y puede responder todas las preguntas que puedas tener.

¿De qué trata el ensayo clínico?

El principal objetivo de este ensayo clínico es averiguar si la dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de HIPRA es segura en adolescentes que anteriormente han sido vacunados con 2 dosis de Comirnaty (Pfizer) y confirmar

si esta dosis de refuerzo aumenta la respuesta inmunitaria ([las defensas](#)) contra el COVID-19. Para ello, se estudiará si es bien tolerada (si no produce efectos secundarios importantes) y si es capaz de reactivar una respuesta inmunitaria, es decir, si la vacuna es capaz de incrementar la actividad del sistema inmunitario ([las defensas](#)) frente al virus y cuánto dura su efecto. Se evaluará la seguridad, es decir, si se tolera bien) en todos los participantes, pero la respuesta inmunitaria solo se evaluará en aquellos que no hayan pasado previamente el COVID-19.

Este ensayo clínico se lleva a cabo para averiguar si la dosis de refuerzo con la vacuna de HIPRA es segura y eficaz contra el COVID-19 en jóvenes de entre 12 y 17 años (incluidos).

La vacuna del COVID-19 de HIPRA ya ha sido aprobada para su uso como dosis de refuerzo en adultos.

La vacuna de HIPRA contiene una parte (inofensiva) del virus del SARS-CoV-2 y un adyuvante. La manera como está desarrollada y el adyuvante son ampliamente conocidos y ya se utiliza en otras vacunas como las de la gripe.

¿Por qué me piden que participe en este ensayo clínico?

Se solicita tu participación porque eres un adolescente sin enfermedades o con alguna condición crónica controlada y has recibido previamente dos dosis de la vacuna Comirnaty ([Pfizer](#)).

¿Como será mi participación en el ensayo clínico? En este ensayo clínico participarán unos 300 voluntarios desde varios hospitales de España. Todas las personas que participen recibirán una dosis de refuerzo de BIMERVAX®. Tu participación en el ensayo clínico tendrá una duración aproximada de 1 año. En la primera visita se administra la vacuna y se hace un seguimiento de aproximadamente un año para monitorear su seguridad y la respuesta inmunológica generada. En total, deberás acudir al hospital 5 veces.

En este ensayo clínico participarán unos 300 adolescentes de entre 12 y 17 años (incluidos) y tendrá una duración aproximada de un año.

Las visitas previstas en el ensayo clínico son las siguientes:

Visita de selección y vacunación (Visita 1 Día 0)

En esta visita se comprobará que no se cumple ningún criterio de exclusión, se te explicará el ensayo clínico y podrás hacer todas las preguntas que quieras. Si decides participar, se mirará que cumplas todos los requisitos necesarios para entrar en el ensayo clínico y seguidamente firmarás el formulario de asentimiento. Te harán algunas preguntas sobre tu información personal y sobre tu salud; te realizarán un examen físico; mirarán tus signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura corporal y saturación de oxígeno en sangre) y se te realizará un test de antígenos para ver que no estés pasando el COVID-19. Durante la visita se te extraerá sangre para realizar una analítica (bioquímica y hematología) y si no has pasado el COVID-19 también se harán análisis de inmunogenicidad. Además, si eres una persona con capacidad gestante (para que se produzca un embarazo) en edad fértil se te realizará una prueba de embarazo en orina.

En esta visita se extraerán entre 5 y 51ml de sangre (entre 1 y 6 tubos de 10 ml) según los análisis que requiera cada participante y según protocolo.

Todas las personas que participen servirán para evaluar la seguridad de la vacuna. Además, aquellos que nunca hayan pasado el COVID-19, entrarán en el grupo de inmunogenicidad y se les extraerá un poco más de sangre para poder evaluar también la respuesta inmunitaria ([las defensas que genera la vacuna contra el COVID-19](#)).

Finalmente, recibirás una inyección de la vacuna del ensayo clínico de HIPRA.

Después de la vacunación, debes permanecer en observación durante 15 minutos, o si eres de los 3 primeros participantes durante 1 hora (esto se hace para controlar que no tengas ningún efecto adverso grave después de la vacunación). Además, te entregarán un diario para que rellenes durante una semana los posibles efectos adversos que hayas tenido y si has tomado alguna medicación.

Después de esta visita, deberás acudir al hospital aproximadamente a los 14 días, a los 3 meses, 6 meses y al año.

Llamada de seguridad (Visita 2, 3 y 5, día 3, 7 y 28)

Se te llamará aproximadamente a los 3 días (solo a los 3 primeros participantes), 7 días y 28 días, para preguntarte sobre los posibles efectos adversos que hayas tenido y la medicación que hayas tomado.

Visita de seguimiento post-vacunación (Visita 4, día 14)

Aproximadamente el día 14 posterior a la vacunación se realizará el mismo examen físico que en la primera visita, se tomarán los signos vitales y se realizará una extracción de sangre. El médico te preguntará por los efectos adversos y la medicación que hayas tomado y te pedirá el diario que has estado rellenando. El médico revisará el diario del participante contigo por si has tenido alguna duda en la clasificación y los grados de los efectos adversos que hayas tenido.

En esta visita se extraerán entre 5 y 51ml (entre 1 y 6 tubos de 10 ml) de sangre según los análisis que requiera cada participante y según protocolo.

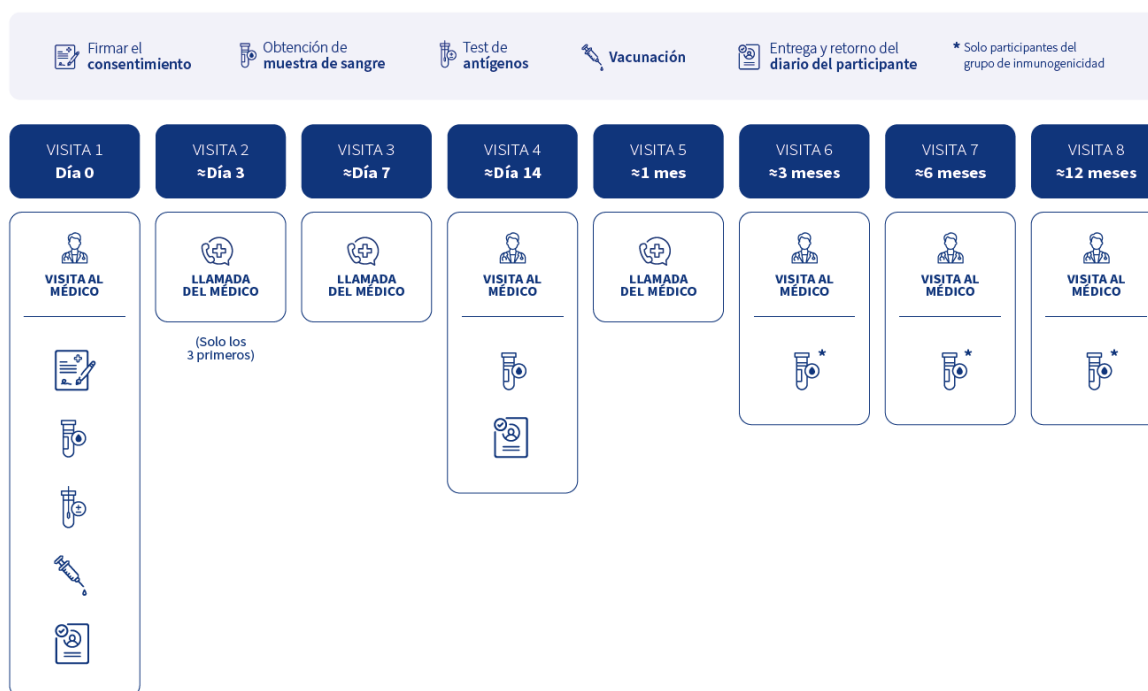
Visitas de seguimiento (visitas 6, 7 y 8, de 3 meses, 6 meses y 1 año)

Aproximadamente a los 3 y 6 meses después de la vacunación y al cabo de 1 año, se realizará el mismo examen físico que en las visitas anteriores y se tomarán los signos vitales. El médico te preguntará por los efectos adversos y la medicación que hayas tomado. Se extraerá 10 ml de sangre solo a los participantes del grupo de inmunogenicidad.

Si presentas un episodio compatible con infección por COVID-19, deberás confirmarlo con un test de antígeno o PCR. Si tu resultado es positivo, deberás ponerte en contacto con el médico del ensayo clínico lo antes posible. Su teléfono está al final de este documento.

Si decides participar en el ensayo clínico HIPRA-HH-3, tu padre/madre o tutor legal que están contigo en esta visita deberán acompañarte en todas las visitas.

Tienes derecho a preguntar sobre cualquier duda que tengas. Tu médico está dispuesto a explicarte cualquier concepto las veces que haga falta.

Esquema de visitas:**¿Qué tengo que hacer?**

Si decides participar en este ensayo clínico, deberás firmar junto a tu padre/madre/tutor legal en la hoja de consentimiento. Deberás recibir una dosis de vacuna BIMERVAX®, realizar todas las visitas programadas del ensayo clínico y rellenar un diario durante 7 días después de vacunarte para indicar los posibles efectos adversos y la medicación que tomes. Tu padre/madre o tutor legal te ayudarán a hacerlo.

Si no puedes asistir a alguna de las visitas por cualquier motivo, tu padre/madre o tutor legal deberán avisar al equipo investigador con antelación para que te programen otra visita.

Si participas en el ensayo clínico, se te pedirá que rellenes de forma sencilla un diario para ir indicando como te sientes día a día (si te encuentras bien, si has percibido alguna molestia, si has tomado algún medicamento...).

¿Cuáles son las alternativas a la dosis de refuerzo?

Actualmente existen vacunas autorizadas por la Unión Europea que podrían utilizarse para el refuerzo frente al COVID-19 en adolescentes en vez de la que vamos a probar en este ensayo clínico.

Embarazo

Si estás gestando o pretendes hacerlo durante el ensayo clínico, no podrás participar. Si estás amamantando, tampoco puedes participar en el ensayo clínico. Si eres una persona con capacidad gestante en edad fértil, se te realizará una prueba de embarazo en orina durante la primera visita, antes de la vacunación, para descartar el posible embarazo.

Todos los participantes biológicamente capaces de tener hijos deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz o no tener relaciones sexuales desde antes de la vacunación hasta 3 meses después de la vacunación. Los participantes biológicamente capaces de embarazarse, además, deberán haber practicado una anticoncepción adecuada o haberse abstenido de todas las actividades que podrían resultar en un embarazo durante al menos 28 días antes de la vacunación.

Tu médico del ensayo clínico te informará sobre los métodos anticonceptivos que puedes utilizar durante el ensayo clínico y te ayudará a resolver las dudas que puedas tener al respecto.

Se permitirá la abstinencia o se deberán usar alguno de los siguientes métodos anticonceptivos:

- Participantes con sistema reproductivo femenino:
 - i. Anticoncepción hormonal (progestágeno solo o combinado): oral, inyectable o transdérmico (parche).
 - ii. Dispositivo intrauterino.
 - iii. Pareja vasectomizada (la pareja vasectomizada debe ser la única pareja de ese participante).
 - iv. Preservativo
- Participantes con sistema reproductivo masculino:
 - i. Participantes vasectomizados
 - ii. Uso de condón con parejas con capacidad de embarazarse

Si se produce un embarazo durante el ensayo deberás informar de manera inmediata al equipo investigador y se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé.

En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se solicitará mediante un consentimiento específico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la vacuna BIMERVAX®?

La vacuna BIMERVAX® para la prevención del COVID-19 de HIPRA ya ha sido aprobada para su uso como dosis de refuerzo en personas a partir de los 16 años.

BIMERVAX® tiene un muy buen perfil de seguridad. Las reacciones adversas habituales descritas incluyen dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza, cansancio y dolor muscular. La duración media de estas reacciones adversas es de 1 a 3 días y la mayoría son de intensidad leve a moderada.

La vacuna ya ha sido aprobada para el uso como dosis de refuerzo a partir de los 16 años

Algunas personas pueden sufrir reacciones alérgicas tras la administración de una vacuna. Estas reacciones incluyen una erupción cutánea, urticaria o dificultades respiratorias. En ocasiones, estas reacciones pueden llegar a ser mortales. El equipo investigador te observará de cerca al menos durante un mínimo de 15 minutos tras la administración de la vacuna (o durante 1 hora si eres de los 3 primeros participantes) para tratarte en caso de producirse una reacción alérgica grave.

Es importante que informes de cualquier nuevo síntoma que experimentes durante el ensayo clínico. Para ello, podrás contactar directamente con el equipo investigador a través de los datos de contacto que se te proporcionan al final del presente documento.

¿Cuáles son las otras posibles desventajas y riesgos de participar en el ensayo clínico?

Durante la extracción de sangre puedes experimentar molestias o te puede aparecer un moratón temporal en el punto de punción. Se tomarán todas las medidas posibles para minimizar este efecto.

¿Cuáles son las posibles ventajas de participar en el ensayo clínico?

Es posible que no obtengas ningún beneficio adicional para tu salud al participar en este ensayo clínico. Sin embargo, la información que se obtenga como resultado de este ensayo clínico podrá ayudar a la ciencia para mejorar las opciones de prevención de infección por COVID-19.

Póliza de seguros

El promotor del ensayo clínico ha contratado una póliza de seguros para todos los participantes del ensayo clínico. Esta póliza se ajusta a la legislación vigente y te proporcionará la compensación e indemnización en caso de dañar tu salud o de generar lesiones que pudieran producirse en relación con tu participación en el ensayo clínico.

¿Se me pagará por participar en este ensayo clínico?

Tu participación en el ensayo clínico no te supondrá ningún coste. La vacunación y todas las pruebas y evaluaciones serán gratuitas e irán a cargo del promotor del ensayo clínico. Para la realización del ensayo clínico, el promotor del ensayo clínico ha firmado un contrato con el investigador principal y el hospital.

Mientras seas menor de edad, recibirás compensación para participar en el ensayo clínico, la cual se transferirá a una cuenta bancaria de tu padre/madre o tutor legal, para cada visita realizada, en concepto de tiempo consumido, transporte y gastos de viaje. Tu médico te explicará los términos de los pagos.

¿Se mantendrá mi participación en este ensayo clínico de manera confidencial?

Sí, toda la información recopilada sobre ti durante el ensayo clínico se mantendrá en estricta confidencialidad. Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea.

¿Qué pasa si aparece nueva información relevante durante el ensayo clínico?

En caso de aparecer nueva información relevante, el promotor del ensayo clínico puede considerar suspender la vacunación y tu retirada del ensayo clínico. En ese caso, el médico del ensayo clínico te explicará los motivos. Si el ensayo clínico se detiene por cualquier otro motivo, se te darán las explicaciones pertinentes.

¿Qué pasa si no quiero continuar con el ensayo clínico?

Puedes decidir salir del ensayo clínico en cualquier momento y sin necesidad de dar explicaciones y sin necesidad de tener el permiso de tus padres/tutores legales. Si decides no continuar con el ensayo clínico, los datos ya recopilados como parte del ensayo clínico se utilizarán para su análisis.

Puedes decidir salir del estudio en cualquier momento y sin necesidad de dar explicaciones.

¿Qué pasará con mis muestras?

Las muestras de sangre obtenidas durante el ensayo clínico serán procesadas y almacenadas en el laboratorio de tu centro. Algunos análisis se harán localmente en tu hospital y otros se harán en laboratorios externos. Las muestras serán codificadas para que no contengan información que te pueda identificar.

Todas las muestras obtenidas serán almacenadas y utilizadas para los fines de este ensayo clínico. Tras su análisis, las muestras serán destruidas en cumplimiento de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, salvo que consientas su uso para futuros ensayos clínicos mediante un consentimiento específico.

¿Qué sucederá con los resultados del ensayo clínico?

Los resultados del ensayo clínico se comunicarán en un informe de ensayo clínico interno que se enviará al Comité de Ética de la Investigación y las autoridades sanitarias reguladoras. Tu nombre no aparecerá en este informe ni en ninguna presentación o publicación. Tendrás acceso a los datos una vez estos se hayan publicado.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El promotor del ensayo clínico y, por tanto, el responsable de su organización es HIPRA SCIENTIFIC S.L.U. ubicado en Amer, Girona, España. Este ensayo clínico pertenece al proyecto RBDCOV, que ha sido financiado por el programa Horizon 2020 de la Comisión Europea.

¿Quién ha revisado el ensayo clínico?

Este ensayo clínico ha sido revisado y aprobado por un grupo independiente llamado Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Además, el ensayo clínico se realizará en conformidad con la Declaración de Helsinki y las normas de Buena Práctica Clínica. Estas declaraciones existen para proteger la seguridad de los participantes y promover sus derechos.

¿Tengo que participar en este ensayo clínico?

No. No tienes que participar en el ensayo clínico si no quieres. Si participas en el ensayo clínico, puedes dejar de hacerlo en cualquier momento, es tu derecho. Nadie te podrá obligar a participar en él, o se podrá oponer a que dejes de participar en cualquier momento. El personal sanitario te atenderá como lo han hecho anteriormente. Si tienes alguna pregunta o no te gusta lo que está sucediendo, díselo al médico.

DATOS DE CONTACTO DE TU HOSPITAL:

Nombre del médico:

Teléfono de contacto:

ASENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo clínico: Estudio abierto, multicéntrico, de no-inferioridad, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo heterólogo para la prevención del COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

Título abreviado: Seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

Código del protocolo: HIPRA-HH-3

Promotor: HIPRA SCIENTIFIC S.L.U.

N.º EU CT: 2023-504639-42-00

Investigador principal:

1. Confirmando que he leído la hoja informativa versión 4.0 con fecha 11 de mayo 2023 que me han entregado para el ensayo clínico arriba mencionado. He tenido la oportunidad de considerar la información, realizar preguntas y se me ha contestado de manera satisfactoria.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento sin dar ningún motivo y sin que se vean afectados mis derechos legales ni mi tratamiento médico.
3. Entiendo que parte de mi información médica y/o datos recogidos durante el ensayo clínico pueden ser revisados por personas autorizadas por el promotor del ensayo clínico o autoridades reguladoras, cuando se considere pertinente en el ensayo clínico en el que formo parte.
4. Acepto formar parte del ensayo clínico (HIPRA-HH-3) arriba mencionado.

Nombre del participante

Fecha y hora

Firma

Nombre del investigador
(principal o colaborador)

Fecha y hora

Firma

Deben firmarse dos copias, una para el participante y otra debe archivar en el historial médico.