

Preguntas más frecuentes el ensayo RBDCOV con adultos con afecciones inmunodeficientes

1. ¿Qué es un estudio abierto o con etiqueta abierta?

Un estudio abierto o con etiqueta abierta es un estudio en el que lxs participantes, lxs médicxs, y lxs investigadores saben qué medicamento(s) o vacuna(s) bajo estudio están recibiendo lxs participantes.

2. ¿Qué son los criterios de elegibilidad?

Los criterios de elegibilidad son un conjunto de directrices que aclaran quién puede o no participar en un estudio. Dichos criterios de elegibilidad incluyen características como su edad, su estado de vacunación o su estado de salud general.

3. ¿Qué es un formulario de consentimiento informado/autorización por escrito?

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual se le proporciona información clave sobre un estudio de investigación. Esta información se le debería proporcionar antes de que usted decida participar en dicho estudio. Si usted firma este formulario, significa que está de acuerdo con él y que quiere participar en el estudio. Este documento consentimiento le informa sobre los posibles riesgos y beneficios del estudio. Asimismo, debería permitirle saber que puede abandonar el estudio en cualquier momento.

4. ¿Mi participación en el ensayo clínico será confidencial? ¿Cómo se protegerá mi privacidad?

Su participación en este ensayo clínico será confidencial en todo momento. Nuestros procedimientos respetan de manera estricta las leyes de privacidad y confidencialidad del país en el que usted está participando. Además, una vez finalizado el estudio, anonimizaremos (eliminaremos) la información identificable

sobre usted, de modo que será imposible para cualquier persona que consulte los resultados saber quién ha participado en el ensayo.

5. ¿Cómo se ha desarrollado esta vacuna?

Al igual que ocurre con todos los medicamentos, cada vacuna debe someterse a pruebas exhaustivas y rigurosas para garantizar su seguridad antes de que pueda introducirse en el programa de vacunación de un país. Cada vacuna en desarrollo debe someterse, en primer lugar, a exámenes y evaluaciones para determinar qué antígeno debe utilizarse para estimular una respuesta inmunitaria. Una vacuna experimental se prueba primero en animales para evaluar su seguridad y su potencial para prevenir la infección y/o la enfermedad. A continuación, si la vacuna desencadena una respuesta inmunitaria, se prueba en humanos a través de varias fases diferentes de ensayos clínicos. Esta vacuna se encuentra actualmente en la fase III.

6. ¿Cuáles son los ingredientes de esta vacuna?

La vacuna HIPRA COVID-19 incluye una parte importante de una proteína de la superficie del virus del SARS-COV-2 en sus variantes alfa y beta. Esta proteína es inofensiva y es utilizada por nuestro organismo para generar inmunidad contra el fragmento de proteína. No contiene el virus completo, lo que significa que no podemos infectarnos con la vacuna. La vacuna también contiene una solución -llamada adyuvante- para aumentar la capacidad de inducir una respuesta inmunitaria. Este adyuvante es similar al que se utiliza en millones de dosis de la vacuna contra la gripe.

7. ¿Cuánto durará el ensayo clínico?

Según el protocolo actual, se estima que el ensayo durará aproximadamente un año, desde la primera cita hasta la última visita de seguimiento.

8. ¿A cuántas citas tendré que acudir en este ensayo clínico?

En total, cinco, desde la primera hasta la última visita de seguimiento.

9. ¿Cuánto tiempo pasaré en la clínica/hospital/centro?

La primera cita durará unos 30-45 minutos. Se estima que las siguientes citas durarán unos 15 minutos cada una.

10. ¿Qué ocurrirá durante las visitas?

Durante la primera visita, el equipo clínico le explicará debidamente todos los objetivos del estudio y sus procedimientos asociados, y comprobará que usted ha entendido correctamente qué implica su participación en el ensayo. A continuación, se le pedirá que firme el formulario de consentimiento informado.

Si decide firmar, se revisará su historial médico y su medicación actual, y se recogerán muestras de sangre. A continuación, se le administrará la vacuna bajo estudio y se le pedirá que permanezca en el centro durante un período de 15 minutos en observación. Durante los 7 días siguientes, le daremos instrucciones para que rellene un registro diario relativo a la vacuna. Durante las visitas de seguimiento, se recogerán más muestras de sangre y comentaremos cualquier reacción que haya podido tener a la vacuna y responderemos a cualquier pregunta que pueda tener.

11. ¿Por qué se tomarán muestras de sangre?

Necesitamos tomar muestras de sangre para evaluar el impacto que la vacuna tiene en su sistema inmunitario y en su estado de salud general.

12. ¿Entraña riesgos el participar en este ensayo clínico?

Todos los ensayos conllevan un pequeño grado de riesgo, razón por la cual se han establecido medidas de protección para garantizar su seguridad. En su primera visita, le explicaremos dichas medidas.

13. ¿Es posible experimentar efectos adversos durante este ensayo clínico?

Todos los medicamentos y vacunas pueden tener efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes de esta vacuna incluyen: sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, fatiga/cansancio y dolor de cabeza durante menos de 72 horas, similar al de una gripe leve-moderada, sin limitación de las actividades normales de la vida diaria. En el caso de que se produzcan efectos adversos, debe ponerse en contacto con el médico o el equipo clínico para informarles.

14. ¿Qué medidas de seguridad existen para protegerme durante mi participación en este ensayo clínico?

Hacemos todo lo que esté en nuestras manos para garantizar que su participación sea lo más segura posible. El equipo clínico monitoriza a cada participante cuando se le administra la vacuna y también lleva a cabo un seguimiento durante todo el ensayo. Además, hay un comité independiente, llamado Comité de Monitoreo de la Seguridad de los Datos, que vigila los acontecimientos inesperados.

15. ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento?

Su participación es totalmente voluntaria. Usted será siempre libre de retirarse del estudio en cualquier momento si ya no desea participar en él.

16. ¿Qué pasará con mi atención médica si dejo de participar en el ensayo clínico?

Si decide dejar de participar en este ensayo, su atención médica volverá a ser como era previamente al ensayo.

17. ¿Se me compensará por participar en este ensayo clínico?

Recibirá una compensación por el tiempo empleado en cada visita y para cubrir sus gastos de viaje. El equipo de investigación le informará sobre el importe y el calendario de pagos previsto.

18. ¿Necesitaré un seguro para cubrir mi participación en este estudio?

No, el seguro del ensayo clínico se encarga de este asunto.

19. ¿Qué ocurre con los resultados de mi participación una vez finalizado el ensayo clínico?

Una vez finaliza un ensayo clínico o un estudio, los investigadores recopilan y analizan los datos para ver cuáles son los siguientes a dar a raíz de los resultados obtenidos. Usted podrá acceder a los resultados de la investigación.

20. ¿Por qué debería participar en este estudio?

Con su participación, usted puede contribuir a la ciencia y ayudar a otras personas. Nos ayudará a comprender mejor cómo funciona nuestra vacuna bajo investigación en personas con condiciones de salud específicas o con tratamientos que pueden afectar a la respuesta inmunitaria a las vacunas. Si tiene éxito, esperamos que la vacuna le proporcione una mayor inmunidad contra la infección por el SARS-CoV-2 y/o los síntomas graves que puede provocar la COVID-19.