

FAQs - Assajos clínics pediàtrics de RBDCOV

RBDCOV és un projecte europeu que durà a terme dos assaigs clínics basats en les reunions d'assessorament prèvies amb l'AEMPS (Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris) i l'EMA (Agència Europea de Medicaments).

1. Què és un assaig clínic obert?

Un assaig clínic obert és un estudi en el qu les persones participants al, els i les metges i els investigadors i les investigadores saben quin medicament o vacuna en estudi estan rebent els i les participants.

2. Què és un estudi de doble cec?

Un estudi de doble cec és el contrari d'un estudi obert, en el qual les persones que participen en l'estudi desconeixen una certa informació. En un estudi de doble cec, ni els/les participants ni els/les investigadors saben qui rebrà el medicament o les vacunes reals de l'estudi o una alternativa (anomenada placebo) que s'assembla al medicament o la vacuna reals, però que no conté ingredients actius. Això es fa per a assegurar-se que ningú pugui influir, de manera accidental, en els resultats al no saber qui rep què.

En utilitzar aquest tipus d'estudi, els científics intenten assegurar-se que la recerca és justa i que els resultats són precisos. Els ajuda a saber si els medicaments o vacunes de l'estudi que estan provant funcionen realment o si els resultats es deuen a altres factors.

3. Què són els criteris d'elegibilitat?

Els criteris d'elegibilitat són un conjunt de directrius que dictaminen qui pot participar en un estudi i qui no. Aquests criteris d'elegibilitat inclouen característiques com l'edat dels/ les participants, el seu estat de vacunació o el seu estat de salut general.

4. Què és un document de consentiment informat/autorització per escrit?

El consentiment informat és el procés pel qual es proporciona al participant i els seus pare/mare/tutor legal informació clau sobre un assaig clínic. Aquesta informació se'ls hauria de proporcionar abans de prendre la decisió de participar en aquest estudi. Si el/la participant i els seus pare/mare/tutor legal signen aquest formulari, significa que estan d'acord amb ell i que volen participar en l'estudi. Aquest document els informa sobre els possibles riscos i beneficis de l'estudi. També ha d'informar sobre el fet que el/la participant pot abandonar l'estudi en qualsevol moment.

5. La participació en l'assaig clínic serà confidencial? Com es protegirà la privacitat?

La participació en els assajos clínics serà confidencial en tot moment. Les dades personals s'anonimitzaran, cosa que significa que se substituiran per un número de participant. Els nostres procediments respecten, de manera estricta, les lleis espanyoles en matèria de privacitat i confidencialitat.

6. Com s'ha desenvolupat aquesta vacuna?

Tal com passa amb tots els medicaments, cada vacuna ha de sotmetre's a proves exhaustives per a garantir la seva qualitat, la seva seguretat i la seva eficàcia abans que pugui introduir-se en el programa de vacunació d'un país. Cada vacuna en desenvolupament ha de sotmetre's primer a avaluacions per a determinar els millors ingredients. Una vacuna experimental es prova, en primer lloc, en animals per tal d'avaluar-ne la seguretat i el seu potencial per a prevenir o afeblir la gravetat d'una infecció i/o malaltia. A continuació, si la vacuna genera una defensa en els animals, es prova en humans a través de diverses fases diferents d'assajos clínics. Aquesta vacuna ha estat aprovada recentment per l'organisme regulador metge oficial europeu (Agència Europea de Medicaments).

7. Quins ingredients conté aquesta vacuna?

La BIMERVAX® (vacuna HIPRA COVID-19) inclou una part important d'una proteïna de la superfície del virus SARS-CoV-2. Aquesta proteïna és inofensiva i és utilitzada pel nostre organisme per a generar una defensa contra els virus. La vacuna no conté el virus sencer, cosa que significa que els/les participants no poden infectar-se amb la vacuna. La vacuna també conté una emulsió -anomenada adjuvant- per a augmentar la capacitat de generar una defensa contra el virus. L'adjuvant utilitzat en aquesta vacuna és una emulsió d'oli amb aigua.

8. Quant temps hauré de passar a la clínica/hospital/centre?

La primera visita durarà entre 30 i 45 minuts. S'estima que les cites següents duraran uns 15 minuts cadascuna.

9. Què passarà durant les visites?

Durant la primera visita en persona, l'equip clínic explicarà adequadament al participant i al seu pare/mare/tutor legal amb tot detall tots els objectius de l'estudi i els procediments que hi van associats. Així mateix, comprovarà que ha entès correctament què implica la seva participació en l'assaig. A continuació, es demanarà al participant i al seu pare/mare/tutor legal que signin el formulari de consentiment informat.

Si el/la participant i el seu pare/mare/tutor legal decideixen signar, es revisarà l'historial mèdic del participant i la seva medicació actual, es realitzarà un examen mèdic i es prendran mostres de sang. A continuació, se li administrarà la vacuna sota estudi i se li demanarà que romangui en observació al centre durant 15 minuts. Proporcionarem al

participant i al seu pare/mare/tutor legal instruccions per a emplenar un registre diari relatiu a la vacuna durant els 7 dies següents. Durant les visites de seguiment, es recolliran més mostres de sang i comentarem qualsevol efecte secundari que pugui haver ocorregut i respondrem a qualsevol pregunta.

10. Per què es faran preses de sang?

Necessitem prendre algunes mostres de sang per a avaluar l'impacte de la vacuna en el sistema de defensa de l'organisme i en l'estat general de salut.

11. Entranya riscos el participar en els assajos clínics?

Tots els assajos comporten un petit grau de risc, raó per la qual s'han establert mesures de protecció per garantir la seguretat del participant. Aquestes mesures s'explicaran al participant i als seus pares/tutors legals en la seva primera visita. No obstant això, com a part de les proves inicials de seguretat, ja s'ha vacunat a uns 3.000 adults i el nivell de risc és molt baix.

12. És possible experimentar efectes adversos durant els assajos clínics?

Tots els medicaments i les vacunes poden tenir efectes adversos. Els efectes adversos més freqüents d'aquesta vacuna inclouen sensibilitat i dolor al lloc de la injecció, fatiga/cansament i mal de cap durant menys de 72 hores (semblant al d'una grip lleu-moderada i sense limitació de les activitats normals de la vida diària). En cas que es produeixin efectes adversos, cal que es posi en contacte amb el metge o l'equip clínic per informar-los.

13. Quines mesures de seguretat existeixen per a protegir el participant durant l'assaig clínic?

Fem tot el possible perquè la participació sigui tan segura com sigui possible. L'equip clínic monitora a cada participant quan se li administra la vacuna i també duu a terme un seguiment durant tot l'assaig. A més, hi ha un comitè independent, anomenat Comitè de Monitoratge de la Seguretat de les Dades, que vigila els imprevistos relacionats amb la seguretat dels participants.

14. Es pot interrompre la participació en qualsevol moment?

La participació és totalment voluntària. Els/ les participants són sempre lliures de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment si ja no desitgen participar.

15. Què passarà amb l'atenció mèdica del participant si deixa de participar en l'assaig?

Si un participant o els seus pares/tutors legals decideixen interrompre la seva participació en l'assaig, la seva atenció mèdica tornarà a ser com era prèviament a l'assaig.

16. Se'm compensarà per participar en l'assaig clínic?

Existeix una compensació pel temps emprat en cada visita i per a cobrir les despeses de viatge. La compensació es lliurarà al pare, mare o tutor legal. L'equip de recerca informará sobre l'import, el mètode i el calendari de pagaments previstos.

17. Necessitarà el/la participant una assegurança que cobreixi la seva participació en l'estudi?

No, l'assegurança de l'assaig clínic s'encarrega d'aquest assumpte.

18. Què passa amb els resultats de la participació una vegada finalitzat l'assaig clínic?

Una vegada finalitza un assaig clínic o un estudi, els investigadors i investigadores recopilen i analitzen les dades per a veure quins són els següents a donar arran dels resultats obtinguts. Els resultats de la recerca es posaran a la disposició del participant i dels seus pares/tutors legals.

19. Per què hauria de participar vostè o el seu fill/a?

Amb la seva participació, pot contribuir a la ciència i ajudar a altres persones. Ens ajudarà a comprendre millor com funciona la nostra vacuna en recerca en adolescents i nens. Si té èxit, esperem que la vacuna proporcioni un sistema de defensa més fort contra la infecció per SARS-CoV-2 i/o els símptomes greus que pugui provocar la COVID-19.