

Materiales de reclutamiento _ documento de preguntas y respuestas

Título del estudio	Ensayo aleatorizado pragmático para evaluar la efectividad de la vacuna Abrysvo® para prevenir hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos de 18 años o más
Código del estudio	DAN-RSV
EUCT Number	2024-516600-42-00
Promotor	Tor Biering-Sørensen
Investigador Principal	Federico Martínón Torres

A continuación, se detallan una serie de preguntas y respuestas posibles por parte del potencial participante. Serán utilizadas por el *call-center* además de estar publicadas en la página web:

1. Que é o Virus Respiratorio Sincitial?

O Virus Respiratorio Sincitial é un virus habitual, coñecido como VRS que, na maioría dos casos, causa síntomas leves parecidos aos dun arrefriado, como dor de garganta, tose ou conxestión nasal. Con todo, en lactantes pequenos e en adultos especialmente de idade avanzada e en persoas de calquera idade con patoloxías crónicas, o Virus Respiratorio Sincitial pode causar problemas pulmonares graves que poden requirir a hospitalización, de feito, é responsable cada ano de centos de hospitalizacións en Galicia. Ademais, en adultos pode empeorar enfermidades como a enfermidade pulmonar obstrutiva crónica (EPOC) e a insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), ou provocando complicacións que poden condicionar o falecemento do paciente.

2. Recibín unha mensaxe (SMS) informativa sobre un ensaio clínico, que quere dicir isto?

Que vostede é candidato a participar de maneira voluntaria nun ensaio clínico.

Cando acuda a un dos centros de saúde participantes no ensaio clínico o persoal de enfermería facilitaralle información detallada sobre o estudo e entregaralle a folla de información para o paciente para que a lea e faga as preguntas que considere oportunas. Tamén pode consultalo con outras persoas antes de tomar a decisión de participar ou non no estudo. Se tras ler a folla de información ao paciente, desexa participar no ensaio clínico terá que asinar o documento de consentimento informado e será incluído de forma aleatoria (ao azar) nun dos dous grupos de investigación (un grupo recibirá a vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial, Abrysvo®, e o outro non recibirá ningunha vacina).

No caso de que fose incluído no grupo de persoas que van recibir a vacina, o persoal investigador revisará que non cumpre ningunha contraindicación para a vacinación, en caso de cumprila non sería vacunado ou vacunada. Unha vez confirmado que pode recibir a vacina procederá á súa administración nesa mesma visita ao centro de saúde ou nunha visita posterior. Tras a vacinación, permanecerá en observación durante 15 minutos de acordo con a práctica clínica habitual.

En caso de ser asignado ao grupo que non recibirá a vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial non terá que realizar ningún outro procedemento adicional.

3. Que implicacións ten para a miña participar no ensaio clínico?

A súa participación é voluntaria, non presenta ningún tipo de compromiso, nin de seguimento no tempo para vostede, xa que a única implicación pola súa banda será recibir a vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial no caso de que sexa asignado ao grupo de vacinación.

Independentemente do grupo ao que fose asignado (vacinación ou non vacinación) durante a súa participación no estudo non terá que participar en ningún outro procedemento médico. Obterase información médica da súa historia clínica para realizar o seguimento de eficacia e seguridade que se expón neste estudo, pero non se contactará con vostede. Farase seguimento desde a data de administración da vacina ata o 31 de maio de 2028 de calquera evento clínico que teña a persoa e consulte polo mesmo no sistema sanitario (é dicir, asistencia a urxencias, ingresos, etc).

4. Estarán os meus datos publicados nalgún lugar? Que se fará con eses datos?

Os datos das persoas que participan no ensaio serán tratados de forma anónima, de tal forma que cada persoa que participen no estudo será identificada cun código de participante. Este código estará formado por números e a relación entre ese código e os seus datos persoais só a coñecerá o equipo investigador.

Os datos servirán para demostrar se a vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial que se está estudando reduce o risco de hospitalización por infección polo Virus Respiratorio Sincitial ou por enfermidades respiratorias e cardiovasculares.

5. A vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial que se administra no ensaio clínico é experimental?

Non, Abrysvo®, a vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial que se administra neste ensaio foi autorizada polas axencias reguladoras desde o ano 2023 e por tanto comercializada.

6. Cales son os efectos secundarios da vacina que se administrará no ensaio clínico?

Os efectos secundarios máis frecuentes da vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial que se vai a administrar no estudo, Abrysvo®, son dor, no lugar de inxección, dor muscular/articular, dor de cabeza, enrojecimiento ou hinchazón no lugar da inxección, cansazo, dor muscular/articular e dor de cabeza.

A maioría destas reaccións resólvense nun período de 1 a 3 días posteriores á vacinación cunha intensidade de leve a moderada.

7. Por que teño que asinar un documento de consentimento informado?

A firma do consentimento informado antes de participar nun estudo de investigación é obrigatoria por lei. A firma do consentimento informado implica que recibiu a información sobre o estudo, que a entende e que quere participar no mesmo de forma voluntaria.

8. Pode administrarse a vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial conxuntamente con outras vacinas?

A vacina fronte ao Virus Respiratorio Sincitial pódese administrar de maneira concomitante con outras vacinas, en lugares diferentes, incluídas a vacina fronte á gripe e a COVID-19.

9. Como podo saber se se me vai a administrar a vacina do estudo ou non?

Tras a firma do documento de consentimento informado o persoal do estudo rexistraráo nun sistema informático que de forma aleatoria (ao azar) asignaralle ao grupo de vacinación ou ao grupo de non vacinación. Esta información non se poderá saber de forma anticipada, pero infórmase inmediatamente unha vez asinado o consentimento informado e realizada a aleatorización, se lle corresponde ou non recibir a vacina.

1. ¿Qué es el Virus Respiratorio Sincitial?

El Virus Respiratorio Sincitial es un virus habitual, conocido como VRS que, en la mayoría de los casos, causa síntomas leves parecidos a los de un resfriado, como dolor de garganta, tos o congestión nasal. Sin embargo, en lactantes pequeños y en adultos especialmente de edad avanzada y en personas de cualquier edad con patologías crónicas, el Virus Respiratorio Sincitial puede causar problemas pulmonares graves que pueden requerir la hospitalización, de hecho, es responsable cada año de cientos de hospitalizaciones en Galicia. Además, en adultos puede empeorar enfermedades como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), o provocando complicaciones que pueden en el fallecimiento del paciente.

2. He recibido un mensaje (SMS) informativo sobre un ensayo clínico, ¿qué quiere decir esto?

Que usted es candidato a participar de manera voluntaria en un ensayo clínico.

Cuando acuda a uno de los centros de salud participantes en el ensayo clínico el personal de enfermería le facilitará información detallada sobre el estudio y le entregará la hoja de información para el paciente para que la lea y haga las preguntas que considere oportunas. También puede consultarlo con otras personas antes de tomar la decisión de participar o no en el estudio. Si tras leer la hoja de información al paciente, desea participar en el ensayo clínico tendrá que firmar el documento de consentimiento informado y será incluido de forma aleatoria (al azar) en uno de los dos grupos de investigación (un grupo recibirá la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial, Abrysvo®, y el otro no recibirá ninguna vacuna).

En caso de que haya sido incluido en el grupo de personas que van a recibir la vacuna, el personal investigador revisará que no cumple ninguna contraindicación para la vacunación, en caso de cumplirla no sería vacunado o vacunada. Una vez confirmado que puede recibir la vacuna procederá a su administración en esa misma visita al centro de salud o en una visita posterior. Tras la vacunación, permanecerá en observación durante 15 minutos de acuerdo con la práctica clínica habitual.

En caso de ser asignado al grupo que no recibirá la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial no tendrá que realizar ningún otro procedimiento adicional.

3. ¿Qué implicaciones tiene para mí participar en el ensayo clínico?

Su participación es voluntaria, no presenta ningún tipo de compromiso, ni de seguimiento en el tiempo para usted, ya que la única implicación por su parte será recibir la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial en caso de que sea asignado al grupo de vacunación.

Independientemente del grupo al que haya sido asignado (vacunación o no vacunación) durante su participación en el estudio no tendrá que participar en ningún otro procedimiento médico. Se obtendrá información médica de su historia clínica para realizar el seguimiento de eficacia y seguridad que se plantea en este estudio, pero no se contactará con usted. Se hará seguimiento desde la fecha de administración de la vacuna hasta el 31 de mayo de 2028 de cualquiera evento clínico que tenga la persona y consulte por el mismo en el sistema sanitario (es decir, asistencia a urgencias, ingresos etc).

4. ¿Estarán mis datos publicados en algún lugar? ¿Que se hará con esos datos?

Los datos de las personas que participan en el ensayo serán tratados de forma anónima, de tal forma que cada persona que participen en el estudio será identificada con un código de participante. Este código estará formado por números y la relación entre ese código y sus datos personales sólo la conocerá el equipo investigador.

Los datos servirán para demostrar si la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial que se está estudiando reduce el riesgo de hospitalización por infección por el Virus Respiratorio Sincitial o por enfermedades respiratorias y cardiovasculares.

5. ¿La vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial que se administra en el ensayo clínico es experimental?

No, Abrysvo®, la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial que se administra en este ensayo ha sido autorizada por las agencias reguladoras desde el año 2023 y por tanto comercializada.

6. ¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna que se administrará en el ensayo clínico?

Los efectos secundarios más frecuentes de la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial que se va a administrar en el estudio, Abrysvo®, son dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular/articular y dolor de cabeza.

La mayoría de estas reacciones se resuelven en un periodo de 1 a 3 días posteriores a la vacunación con una intensidad de leve a moderada.

7. ¿Por qué tengo que firmar un documento de consentimiento informado?

La firma del consentimiento informado antes de participar en un estudio de investigación es obligatoria por ley. La firma del consentimiento informado implica que ha recibido la información sobre el estudio, que la entiende y que quiere participar en el mismo de forma voluntaria.

8. ¿Puede administrarse la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial conjuntamente con otras vacunas?

La vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares diferentes, incluidas la vacuna frente a la gripe y a COVID-19.

9. ¿Como puedo saber si se me va a administrar la vacuna del estudio o no?

Tras la firma del documento de consentimiento informado el personal del estudio lo registrará en un sistema informático que de forma aleatoria (al azar) le asignará al grupo de vacunación o al grupo de no vacunación. Esta información no se podrá saber de forma anticipada, pero se le informa inmediatamente una vez firmado el consentimiento informado y realizada la aleatorización, si le corresponde o no recibir la vacuna.