

# Preguntas y respuestas frecuentes sobre la vacuna

## **¿Por qué se estudian vacunas frente a COVID-19?**

Las vacunas frente a COVID-19 tienen como objetivo proteger frente a esta nueva enfermedad. Las nuevas vacunas deben someterse a estudios de investigación con el objetivo de estudiar su seguridad (posibles eventos adversos) y eficacia (protección frente a la enfermedad).

## **¿Cuáles son las fases de la investigación de una vacuna?**

Fase preclínica: se estudia en animales el mecanismo de acción, la toxicidad y la respuesta inmunitaria.

Fase I: se prueba una vacuna en un grupo pequeño de voluntarios (personas que están interesadas y dispuestas a participar en el estudio por voluntad propia). En la fase I participan generalmente personas jóvenes y sanas, para evaluar la seguridad de la vacuna e identificar eventos adversos (eventos no deseados).

Fase II: participan un mayor número de voluntarios para así aumentar el número de participantes y poder definir la dosis, vía de administración y tener datos de seguridad adicionales. Los estudios fase II permiten conocer la respuesta inmunitaria (desarrollo de defensas frente a la enfermedad).

Fase III: se administra la vacuna a un gran número de voluntarios lo que permite conocer mejor la seguridad de la vacuna y determinar si funciona para protegerlos contra la infección.

La evaluación de los resultados de los estudios de fase III permitirá que se puedan aprobar las vacunas con un alto grado de seguridad y ofrecer protección a la población frente a COVID-19.

Éste es un estudio de Fase III de una vacuna contra COVID-19 que tiene por objetivo determinar si la vacuna del estudio es segura y eficaz para prevenir la enfermedad

## **¿Por qué se están estudiando diferentes vacunas frente a COVID-19?**

Desde el comienzo de la pandemia se han desarrollado gran cantidad de vacunas para prevenir la enfermedad con diferentes composiciones. Tal como hemos aprendido con otras vacunas, algunas podrían ofrecer mayor protección a determinados grupos como adultos mayores, obesos u otros grupos.

Es muy bueno que existan diferentes vacunas porque habrá mayores posibilidades de que tenga acceso la mayor parte de la población para controlar la pandemia.

## **¿Cuál es la composición de la vacuna en estudio?**

La vacuna en estudio está basada en un transportador (conocido como vector) llamado Adenovirus. Los Adenovirus son frecuente causa de resfrío e infecciones respiratorias. Un vector es un virus que no puede reproducirse en la persona a la cual se lo inyecta por lo que

no representa ningún riesgo de infección. Los virus vectores se utilizan para transportar material de otro virus, en este caso del virus productor de COVID-19.

La vacuna que estamos estudiando contiene un Adenovirus al cual se lo ha modificado para que no cause enfermedad y se le agregó información del COVID-19 para poder ser reconocido por el sistema inmunológico y así, generar inmunidad (protección frente a la enfermedad).

### **¿La vacuna experimental puede enfermarme de COVID-19?**

No. Una vacuna genera inmunidad que ayuda a proteger al organismo. La vacuna que se evalúa en este estudio no contienen al virus productor de COVID-19 completo, por esa razón no puede generar la enfermedad.

### **¿Quiénes pueden participar del estudio?**

- Adultos de 18 años o más sin límite de edad de ambos sexos
- Personas sanas o que tengan alguna afección médica estable tales como diabetes, hipertensión, enfermedad cardiovascular u otras. Una afección médica estable se define como una enfermedad que no requiere un cambio significativo en la terapia u hospitalización por empeoramiento de la enfermedad durante los 3 meses anteriores a la participación en el estudio.
- Las personas de sexo femenino en edad fértil deben manifestar su voluntad de practicar métodos anticonceptivos durante los 30 días previos a la vacunación y los 90 días posteriores
- Las personas de sexo masculino que participan del estudio deben aceptar utilizar métodos anticonceptivos durante los 90 días posteriores a la vacunación
- Las personas de sexo femenino embarazadas no pueden participar del estudio
- Las personas que padezcan un estado de inmunosupresión no podrán participar del estudio. (VIH positivo, diagnóstico reciente de cáncer, tratamiento quimioterápico en los últimos 6 meses, uso crónico de corticoides en altas dosis, entre otros)

### **Si tengo certeza que ya tuve COVID-19 ¿Puedo participar del estudio?**

No. Las personas que hayan tenido diagnóstico confirmado por PCR u otros métodos de diagnóstico de COVID-19 no podrán participar del estudio.

### **¿Cómo se llevará a cabo el presente estudio?**

Un total de 30.000 a 40.000 personas en diferentes países del mundo participarán del estudio. El estudio compara la vacuna con un placebo (solución inactiva) con el objetivo de evaluar la protección que la vacuna ofrece entre los vacunados y los no vacunados, y la seguridad. Ni usted ni los investigadores sabrán si le ha tocado por azar la vacuna o el placebo.

### **¿Cuáles son los eventos adversos más probables que puedo sufrir si me coloco la vacuna?**

Dolor en el lugar de la inyección  
Fiebre  
Fatiga  
Dolor de cabeza  
Dolor muscular  
Picazón en el lugar de la inyección  
Endurecimiento en el lugar de la inyección  
Enrojecimiento en el lugar de la inyección

**¿Se me brindará asistencia médica en caso de presentar alguna reacción adversa durante la participación en el estudio?**

Sí. En caso de presentar cualquier evento adverso será evaluado por el equipo médico y se le brindará la atención necesaria hasta la resolución del episodio.

**¿Qué debo hacer si en los 12 meses posteriores a la vacunación tengo síntomas sospechosos de COVID-19?**

Semanalmente le enviaremos un correo electrónico o un mensaje por vía telefónica que nos permitirá estar conectados. De esta forma podremos evaluar si los voluntarios desarrollan la enfermedad COVID-19.

En caso de presentar síntomas sospechosos de COVID-19 tales como fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza, pérdida del olfato, tos, dolores musculares, dificultad para respirar o cualquier síntoma que usted considere que pudiera ser sugestivo de la enfermedad COVID-19 debe contactar al equipo médico. Si se considera que es un caso sospechoso de COVID-19 enviaremos un técnico a su domicilio para efectuar un hisopado. El personal médico lo contactará inmediatamente con el objetivo de evaluarlo clínicamente y darle un tratamiento sintomático oportuno.

En caso de que se confirme la infección, el personal médico se pondrá en contacto de inmediato con el voluntario y su familia para reforzar la protección.

**Los voluntarios que participan del estudio ¿Quedan exentos de cumplir con las medidas de prevención?**

No, todas las medidas de cuidado sanitario como el uso de tapaboca, el distanciamiento físico de al menos 2 metros, ventilar los ambientes cerrados, y el lavado frecuente de manos deben mantenerse.

**¿Hay algún costo o estímulo económico por participar en el estudio?**

No. La participación es voluntaria, gratuita y no remunerada. Ninguna persona voluntaria recibirá un pago por participar ni tampoco incurrirá en gastos. Está previsto que se provea movilidad para el traslado hasta y desde el centro de vacunación.