

PREGUNTAS FRECUENTES

1. Recibín unha mensaxe (SMS) coa cita para a vacinación da gripe e COVID e fala de participar nun ensaio clínico, que quere dicir isto?

A Consellería de Sanidade a través da dirección Xeral de Saúde Pública, adquiriu para esta campaña de vacinación fronte a gripe dous tipos de vacinas: unha con protección reforzada e outra coa protección estándar (a habitual das campañas anteriores).

Se vostede acode a vacinarse fronte a gripe de xeito habitual (por fora deste ensaio) recibirá a vacina que lle corresponde, é dicir, a vacina de protección estándar.

Se participa no ensaio clínico será incluído de xeito aleatorio (ao azar) nun dos dous grupos de investigación (un grupo recibirá a vacina estándar e o outro a vacina de protección reforzada). Esta vacina de protección reforzada xa se empregou en campañas anteriores e tamén se empregará nesta campaña pero nas persoas de 80 e máis anos por presentar unha maior vulnerabilidade polo deterioro do sistema inmune. Deste xeito neste estudo preténdese valorar se administrar esta vacina de protección reforzada a persoas de 65 a 79 anos reduce as complicacións pola gripe en maior medida que a outra vacina.

Debe ler a folla de información ao paciente no enlace que aparece no SMS.

2. Que implicacións ten para min participar no ensaio clínico?

Non presenta ningún tipo de compromiso, nin de seguimento no tempo para vostede, xa que a única implicación pola súa parte é recibir a vacina fronte a gripe. Simplemente terá que ler a folla de información ao paciente no enlace que recibiu no SMS e acudir ao punto de vacinación o día da cita que lle foi asignada. Non se requirirá máis intervención pola súa parte no ensaio.

3. Van estar os meus datos publicados nalgún lugar? Que farán con eses datos?

Os datos das persoas que participen no ensaio trataranse de xeito anónimo, de tal forma que cada persoa traducirase nun código do estudo.

Farase seguimento dende a data da administración da vacina ata o mes de maio do ano seguinte de calquera evento clínico que teña a persoa e consulte polo mesmo no sistema sanitario (é dicir, asistencia a urxencias, ingresos, etc.). Isto farase de xeito automático consultando a súa historia clínica, é dicir, a persoa non será chamada nin enquisada nos seguintes meses.

Os datos servirán para mostrar se a vacina de alta carga que se está a probar é mais efectiva e reduce as complicacións da gripe como son as pneumonías ou os ingresos no hospital.

4. Recibín un SMS coa cita para a vacinación da gripe e COVID e fala de participar nun ensaio clínico, non podo poñer a vacina da gripe habitual (a de todos os anos)?

Tal como se indica no SMS vostede pode acudir a recibir a vacina da gripe habitual como todos os anos, pero infórmase da posibilidade de participar de xeito voluntario neste ensaio clínico no cal entrará a formar parte dun dos dous grupos do estudo.

Por un lado un grupo recibirá a mesma vacina que recibiría se non participase no estudo (vacina de protección estándar) e noutro grupo administrárase unha vacina diferente (vacina de protección reforzada), que só se adquiriu de forma xeral para as persoas de 80 e máis anos. Por tanto o feito de participar no estudo implica que ten un 50% de posibilidades de recibir a vacina de protección reforzada, a cal só teñen acceso de forma xeral as persoas de 80 e máis anos.

5. As vacinas da gripe que se administran no ensaio clínico son experimentais?

Non, neste ensaio vanse empregar vacinas xa autorizadas polas axencias reguladoras e por

tanto, comercializadas.

Son as mesmas vacinas que se administrarán de xeito xeral a poboación que acuda a vacinarse e non participe no estudo: as persoas de 65 a 79 anos, se non participan no estudo, recibirán unha vacina fronte a gripe de protección estándar, e as persoas de 80 e máis anos unha vacina de protección reforzada, por tanto, polo feito de participar no estudo terá a opción de recibir a vacina de protección reforzada.

6. Cales son os efectos secundarios das vacinas do ensaio clínico?

Os efectos secundarios das vacinas empregadas no estudo son os mesmos dos que lle informan habitualmente en todas as campañas da gripe, xa que as vacinas son as mesmas. Estamos a falar de: dor no lugar da inxección, dor muscular, dor de cabeza, malestar xeral. A maioría destas reaccións resolveranse de 1 a 3 días posteriores a vacinación, cunha intensidade de leve a moderada.

7. Cales son os dous tipos de vacinas que se ofrecen no ensaio clínico?

Os dous tipos de vacinas que se ofrecen son as seguintes:

- Vacina fronte á gripe tetravalente de ovo (protección estándar).
- Vacina fronte á gripe tetravalente de ovo (protección reforzada, é decir, contén máis cantidade de antíxenos).

8. Como sei cal das dúas vacinas do ensaio clínico me corresponde?

As persoas que participan no ensaio repártense en dous grupos de xeito aleatorio (ao azar), e cada grupo recibirá unha das dúas vacinas seguintes:

- Vacina fronte á gripe tetravalente de ovo (protección estándar).
- Vacina fronte á gripe tetravalente de ovo (protección reforzada, é decir, contén máis cantidade de antíxenos).

Esta información non se poderá saber de forma anticipada senón que vostede entrará nun grupo ou outro no momento de acudir a recibir a vacina.

9. Por que teño que firmar un consentimento informado?

A firma do consentimento informado antes de participar nun estudo de investigación é obligatoria 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 xeito voluntario.

10. Pode administrarse a vacina da gripe de forma conxunta con outras vacinas?

A vacina da gripe pódese administrar de maneira concomitante con outras vacinas en lugares diferentes, incluídas a vacina fronte a COVID-19 e a do pneumococo.

11. Pódense vacinar fronte a gripe as persoas que padeceron COVID-19?

Unha gran parte dos pacientes con COVID-19 pertencen a grupos de risco nos que está indicada a vacinación antigripal. A administración das vacinas inactivadas fronte a gripe é segura en persoas que superaran ou que padeceran a COVID-19. Recoméndase a administración da vacina cando estean completamente recuperadas. En pacientes ingresados por este motivo, o persoal sanitario establecerá o momento axeitado para a vacinación tendo en conta a situación clínica.

12. Se penso que teño síntomas gripais, podo recibir a vacina da gripe e COVID-19?

Se ten síntomas gripais deberá pospoñer a vacinación ata a remisión dos síntomas. Pode

consultar os síntomas co seu médico de familia.

13. Que ocorre se non acudo a vacinarme no día da cita?

Se vostede non acude no día e hora establecido será citado de novo na repesca. A cita non pode ser modificada, xa que se traballa con axendas pechadas.