

## PREGUNTAS FRECUENTES

### **1. He recibido un mensaje (SMS) con la cita para la vacunación de la gripe y COVID y habla de participar en un ensayo clínico, ¿qué quiere decir esto?**

La Consellería de Sanidad a través de la dirección General de Salud Pública, ha adquirido para esta campaña de vacunación frente a la gripe dos tipos de vacunas: una con protección reforzada y otra con la protección estándar (la habitual de las campañas anteriores).

Si usted acude a vacunarse frente a la gripe de forma habitual (por fuera de este ensayo) recibirá la vacuna que le corresponde, es decir, la vacuna de protección estándar.

Si participa en el ensayo clínico será incluido de forma aleatoria (al azar) en uno de los dos grupos de investigación (un grupo recibirá la vacuna estándar y el otro la vacuna de protección reforzada).

Esta vacuna de protección reforzada ya se ha utilizado en campañas anteriores y también se utilizará en esta campaña, pero en personas de 80 y más años por presentar una mayor vulnerabilidad por el deterioro del sistema inmune. De esta forma en este estudio se pretende valorar si administrar esta vacuna de protección reforzar a personas de 65 a 79 años reduce las complicaciones por la gripe en mayor medida que la otra vacuna. Debe leer la hoja de información al paciente en el enlace que aparece en el SMS.

### **2. ¿Qué implicaciones tiene para mi participar en el ensayo clínico?**

No presenta ningún tipo de compromiso, ni de seguimiento en el tiempo para usted, ya que la única implicación por su parte es recibir la vacuna frente a la gripe. Simplemente tendrá que leer la hoja de información al paciente en el enlace que recibió en el SMS y acudir al punto de vacunación el día de la cita que le fue asignada. No se requerirá más intervención por su parte en el ensayo.

### **3. ¿Estarán mis datos publicados en algún lugar? ¿Qué 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 se traducirá en un código del estudio.

Se hará seguimiento desde la fecha de administración de la vacuna hasta el mes de mayo del año siguiente de cualquier evento clínico que tenga la persona y consulte por el mismo en el sistema sanitario (es decir, asistencia a urgencias, ingresos, etc.). Esto se hará de forma automática consultando su historia clínica, es decir, la persona no será llamada ni encuestada en los siguientes meses.

Los datos servirán para demostrar si la vacuna de alta carga que se está probando es más efectiva y reduce las complicaciones de la gripe como son las neumonías o los ingresos en el hospital.

### **4. He recibido un SMS con la cita para la vacunación de la gripe y COVID y habla de participar en un ensayo clínico, ¿no puedo poner la vacuna de la gripe habitual (la de todos los años)?**

Tal como se indica en el SMS usted puede acudir a recibir la vacuna de la gripe habitual como todos los años, pero se informa de la posibilidad de participar de forma voluntaria en este ensayo clínico en el cual entrará a formar parte de uno de los grupos del estudio.

Por un lado, un grupo recibirá la misma vacuna que recibiría si no participase en el estudio (vacuna de protección estándar) y en el otro grupo se administrará una vacuna diferente (vacuna de protección reforzada), que solo se ha adquirido de forma general para las personas de 80 y más años. Por tanto, el hecho de participar en el estudio implica que tiene un 50% de

posibilidades de recibir la vacuna de protección reforzada, a la cual solo tienen acceso de forma general las personas de 80 y más años.

### **5. ¿Las vacunas de la gripe que se administran en el ensayo clínico son experimentales?**

No, en este ensayo se van a utilizar vacunas ya autorizadas por las agencias reguladoras y por tanto, comercializadas.

Son las mismas vacunas que se administrarán de forma general a la población que acuda a vacunarse y no participe en el estudio: las personas de 65 a 79 años, si no participan en el estudio, recibirán una vacuna frente a la gripe de protección estándar, y las personas de 80 y más años una vacuna de protección reforzada, por tanto, por el hecho de participar en el estudio tendrá la opción de recibir la vacuna de protección reforzada.

### **6. ¿Cuáles son los efectos secundarios de las vacunas del ensayo clínico?**

Los efectos secundarios de las vacunas utilizadas en el estudio son los mismos de los que le informan habitualmente en todas las campañas de la gripe, ya que las vacunas son las mismas. Estamos hablando de: dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular, dolor de cabeza, malestar general. 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. ¿Cuáles son los dos tipos de vacunas que se ofrecen en el ensayo clínico?**

Los dos tipos de vacunas que se ofrecen son las siguientes:

- Vacuna frente a la gripe tetravalente de huevo (protección estándar).
- Vacuna frente a la gripe tetravalente de huevo (protección reforzada, es decir, contiene más cantidad de antígenos).

### **8. ¿Cómo sé cuál de las dos vacunas del ensayo clínico me corresponde?**

Las personas que participan en el ensayo se reparten en dos grupos de forma aleatoria (al azar) y cada grupo recibirá una de las dos vacunas siguientes:

- Vacuna frente a la gripe tetravalente de huevo (protección estándar).
- Vacuna frente a la gripe tetravalente de huevo (protección reforzada, es decir, contiene más cantidad de antígenos).

Esta información no se podrá saber de forma anticipada, sino que usted entrará en un grupo u otro en el momento de acudir a recibir la vacuna.

### **9. ¿Por qué tengo que firmar un 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.

### **10. ¿Puede administrarse la vacuna de la gripe conjuntamente con otras vacunas?**

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

### **11. ¿Pueden vacunarse frente a la gripe las personas que han tenido COVID-19?**

Una gran parte de los pacientes con COVID-19 pertenecen a grupos de riesgo en los que está indicada la vacunación antigripal. La administración de las vacunas inactivadas frente a la gripe es segura en personas que han superado o que padecen la COVID-19. Se recomienda la

administración de la vacuna cuando estén completamente recuperadas. En pacientes ingresados por este motivo, el personal sanitario establecerá el momento adecuado para la vacunación teniendo en cuenta su condición clínica.

**12. Si creo que tengo síntomas gripales, ¿puedo recibir la vacuna de la gripe y COVID-19?**

Si tiene síntomas gripales deberá posponer la vacunación hasta la remisión de los síntomas. Puede consultar los síntomas con su médico de familia.

**13. ¿Qué sucede si no acudo a vacunarme en el día de la cita?**

Si usted no acude en el día y hora establecido será citado de nuevo en la repesca. La cita no puede ser modificada, ya que se trabaja con agendas cerradas.