



¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos evalúan cuán bien funcionan los medicamentos y las vacunas nuevos en las personas. En un estudio clínico, los médicos siguen un plan de investigación detallado llamado protocolo. El protocolo explica qué información se debe recopilar y qué se debe hacer para proteger la salud y el bienestar de los participantes del estudio.



¿Por qué se hace este estudio?

El estudio se realiza para determinar si los niños que reciben la vacuna del estudio están protegidos contra el VRS. El estudio también recopilará información sobre cualquier efecto secundario que pueda ocurrir y cómo responde el sistema inmunitario de un niño (la defensa del cuerpo) a la vacuna del estudio.

[VAD00004-TF-V2-SpArg]

Gracias por su interés en esta importante investigación.

Las vacunas son una de las formas más eficaces de proteger a los niños de enfermedades graves. Desarrollar una nueva vacuna lleva años de investigación y muchos participantes para ayudar a evaluarla en un estudio clínico.


En este estudio, médicos e investigadores están evaluando una vacuna en aerosol nasal en investigación contra un virus llamado virus respiratorio sincicial (VRS).

Este folleto ayudará a explicar el estudio. Si está interesado en obtener más información, hable con el personal del estudio. Ellos se complacen en responder cualquier pregunta que pueda tener.

Con mucho aprecio,

El equipo del estudio **PEARL**

 Departamento de Investigación Clínica Mayo de UMCB

 +54 9 3816422424



Escanee aquí para visitar el sitio web del estudio.

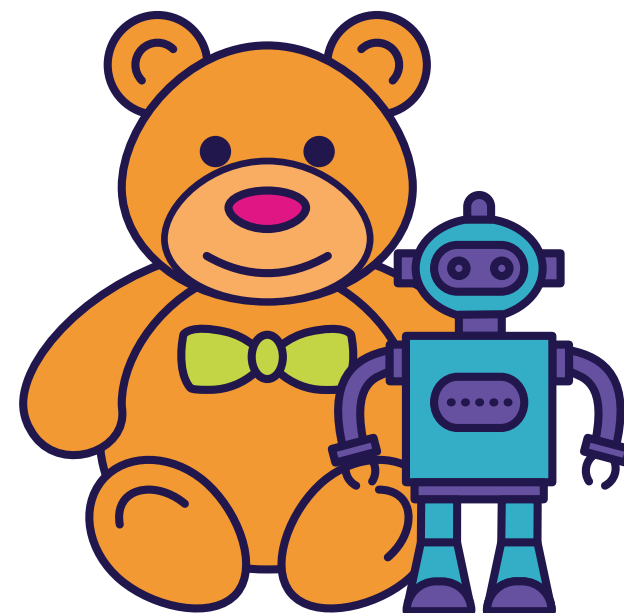
sanofi

Sanofi - VAD00004 RSV - Study Overview Brochure - 9-Aug-2023- Spanish (Argentina) - V2.0

sanofi

PEARL

Ayúdenos a proteger a los bebés mayores y niños pequeños contra infecciones respiratorias en el futuro.





¿Por qué se **necesita** una vacuna contra el VRS?

El VRS es un virus estacional frecuente e infecta a casi todos los niños antes de su segundo cumpleaños. La mayoría de las veces, causa una enfermedad leve como un resfriado. Sin embargo, en algunos niños, produce problemas pulmonares más graves, como bronquiolitis (una infección de las vías respiratorias pequeñas en el pulmón denominadas bronquiolos) y neumonía, que puede provocar la hospitalización.



¿Es **segura** la vacuna del estudio?

Al igual que con cualquier vacuna, puede haber algunos efectos secundarios. La vacuna del estudio se ha evaluado en seres humanos antes, y otras vacunas contra el VRS muy similares a esta también se han evaluado tanto en adultos como en niños. No hubo muchos efectos secundarios.



¿Quién **puede** participar en el estudio?

Este estudio incluirá niños de 6 meses a menos de 22 meses de edad. También hay otros requisitos que el personal del estudio le explicará.

Acerca del estudio



El estudio dura **24 meses**.



Habrá **al menos 3 visitas** a la clínica del estudio.



El personal del estudio se comunicará con usted regularmente para preguntarle sobre la salud de su hijo.



Su hijo recibirá 2 administraciones de la vacuna del estudio o del placebo, administradas con alrededor de 2 meses de diferencia. Un placebo no contiene ingredientes activos.



Se le realizarán **exámenes físicos** para garantizar que el estudio sea adecuado para su hijo y para controlar la salud del niño.



Se extraerán muestras de sangre **al menos 2 veces**. Siempre que sea posible, el personal del estudio intentará usar un único pinchazo para extraer sangre para diferentes tubos.

¿Se **protegerá** a mi hijo del VRS si participamos en el estudio?

Es posible que su hijo obtenga protección, pero no podemos estar seguros. Incluso si su hijo no se beneficia directamente, lo que aprendimos de este estudio puede ayudar a los niños en el futuro.



¿Se nos **pagará** por participar en el estudio?

No se le pagará por participar en el estudio, pero es posible que se disponga de un reembolso de los gastos de acuerdo con las leyes locales. Hable con el personal del estudio para obtener más información.

La vacuna del estudio y los procedimientos relacionados con el estudio se le proporcionan sin costo alguno para usted.



¿Qué **más debo** saber?

Si está interesado en participar en el estudio, se le pedirá que lea y firme un formulario de consentimiento informado.

Honramos a los padres que están ayudando a mejorar la atención médica de los niños de todo el mundo al participar en estudios clínicos.