



Ministerio
de Salud Pública



PROYECTO 3ª DOSIS

INFORMACION PARA QUIENES DESEEN PARTICIPAR DEL ESTUDIO

La investigación evaluará si quienes han sido vacunados con dos dosis de la vacuna CoronaVac aumentan sus niveles de anticuerpos contra covid-19 con una dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech y si ello se consigue de manera segura, para tener así una mayor protección contra la enfermedad.

Investigaciones realizadas en Gran Bretaña y en España han evaluado la combinación de vacunas con buenos resultados de seguridad y de eficacia, pero aún no se ha evaluado la combinación de CoronaVac con otras vacunas, por lo que es necesario investigarlo. Esto se hará mediante la administración al azar de una dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech o de agua destilada, por lo que al participar no sabrá si está recibiendo vacuna o agua destilada. Si recibe agua destilada, una vez que se termine la investigación se le ofrecerá una dosis de la vacuna.

Participar de la investigación implicará:

- interrogatorio acerca de su salud, y de ser necesario, ser revisado por médico si así lo consiente
- extracción de sangre para medir sus anticuerpos y realizar análisis de rutina
- administración de la dosis de vacuna o de agua destilada
- completar un registro diario de síntomas durante 14 días para así conocer su evolución.
- nueva extracción de sangre a los 14 días para anticuerpos y análisis de rutina

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios de salud que recibe y nada cambiará. Puede cambiar de idea y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes.

La vacuna puede tener eventos adversos locales y generales, similares a los experimentados en la vacunación previa, aunque no se sabe si pueden ser mayores con una 3ª dosis.

Una vez finalizada la investigación le haremos saber cuál fue el resultado, así como cuáles eran sus niveles de anticuerpos al inicio y a los 14 días luego de 3ª dosis.

Toda la información se manejará de manera confidencial. Solo los investigadores sabrán cual es su número y se mantendrá esa información protegida. No será compartida ni entregada a nadie excepto el Comité de Seguridad y Monitorización y a su médico.

El protocolo ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad CLAEH, cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este Comité, contacte a la Secretaría Académica de Facultad por los teléfonos 4249 6612 y 4249 6613.

Si desea más información sobre la investigación, por favor contáctese con el coordinador de la misma Dr. Edgardo Sandoya al correo electrónico edgardo.sandoya@gmail.com.