

INFORMAZIONI PER IL PARTECIPANTE ALLO STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

"SOBERANA-PLUS ITALIA"

Il presente documento è finalizzato a fornire ai candidati per lo studio clinico osservazionale "Soberana-Plus Italia" le informazioni sugli obiettivi dello studio, riguardo ai benefici e ai rischi che implica la partecipazione allo studio medesimo.

I medici specialisti valuteranno se le richieste di partecipazione rispettano i parametri per essere inclusi nello studio, è bene sottolineare che la partecipazione è un atto volontario. I ricercatori spiegheranno ai partecipanti, in forma orale e per iscritto, gli obiettivi dello studio, i benefici e i rischi connessi con la partecipazione. È necessario che ogni partecipante abbia contezza di tutte le informazioni contenute in questo documento prima di prendere la decisione di aderire formalmente allo studio. Rimane sempre inteso che ogni partecipante avrà a sua disposizione tutto il tempo necessario per prendere la decisione di partecipare e per ragionarne con la propria famiglia o con il proprio medico di fiducia.

Domande e risposte generali riguardo lo studio:

Qual è il titolo dello studio?

"Studio osservazionale del vaccino SOBERANA Plus (vaccino autorizzato da entità regolatoria Cubana), per valutare la sua reattogenicità e la sua immugenicità in soggetti adulti residenti in Italia: convalescenti da COVID-19 e soggetti che non hanno mai contratto l'infezione da COVID-19 e che siano stati immunizzati precedentemente contro il SARS-CoV-2 tramite vaccinazione".

Perché si realizza questo studio?

La situazione epidemiologica mondiale causata dal COVID-19 e la sua alta trasmissibilità, impongono la necessità di sviluppare vaccini in grado di prevenire l'infezione da SARS-CoV-2.

L'emergenza dovuta alle nuove varianti del virus, come ad esempio la Delta, che ha un'elevata trasmissibilità, aumentano il rischio di re-infezione in soggetti convalescenti da COVID-19 e in soggetti già vaccinati. Per questo è importante un lavoro volto a rafforzare l'immunità in soggetti convalescenti attraverso la vaccinazione e in soggetti già vaccinati attraverso una dose di rinforzo di vaccino.

L'Istituto Finlay per i Vaccini, Cuba, ha sviluppato il vaccino SOBERANA Plus che previene lo sviluppo della malattia.

Lo studio proposto nasce dai risultati degli studi clinici realizzati in soggetti convalescenti a Cuba da COVID-19, oltre che da altri studi in individui vaccinati con due dosi contro il SARS-CoV-2, che hanno evidenziato un notevole incremento della risposta immunitaria dopo la terza dose con SOBERANA Plus. In tutti i casi si è dimostrata la sicurezza

del vaccino e l'elevata protezione contro il SARS-CoV-2 raggiunta dalla maggior parte dei partecipanti contro diverse varianti del virus, come peraltro dimostrato dalla Clinica Universitaria Amedeo di Savoia di Torino.

Questo studio è una ricerca scientifica?

Il vaccino SOBERANA Plus è regolarmente registrato e autorizzato a Cuba e si sta utilizzando nelle campagne vaccinali di massa realizzante in questo paese. Lo studio ha come obiettivo la valutazione di questo vaccino in adulti residenti in Italia, convalescenti da COVID-19 o soggetti preventivamente vaccinati contro il SARS-CoV-2.

Chi parteciperà allo studio?

Allo studio dovranno partecipare adulti, residenti in Italia, di ambo i sessi, in età comprese tra i 19 e i 65 anni che siano convalescenti da COVID-19 o preventivamente vaccinati contro questa malattia.

Chi non potrà prendere parte allo studio?

Non saranno selezionati automaticamente per lo studio i candidati che presentino una condizione clinica alterata, la cui situazione dovrà essere analizzata e valutata dai medici responsabili dello studio. Sarà compito del personale sanitario informare il candidato se la propria condizione fisica rientra nei parametri richiesti per la vaccinazione con SOBERANA Plus.

È bene evidenziare che, anche i soggetti che rientreranno nei parametri medici, non possono considerarsi automaticamente selezionati poiché, nel caso in cui arrivassero più candidature rispetto ai posti disponibili, si procederà ad una selezione.

In cosa consiste il vaccino?

Il SOBERANA Plus è un vaccino contro il SARS-CoV-2 che contiene un frammento proteico del virus. A differenza di altri vaccini già in utilizzo nel mondo, questo vaccino non contiene il virus inattivo ne parte del suo materiale genetico, dunque non vi è alcun rischio di contrarre la malattia a seguito della vaccinazione.

Qual è l'obiettivo e quali sono le caratteristiche dello studio?

L'obiettivo dello studio è confermare gli studi precedenti che hanno dimostrato che SOBERANA Plus mantiene una bassa statistica di eventi avversi e un'elevata risposta immune nei soggetti target dello studio. Lo studio coinvolgerà un massimo di 40 partecipanti idealmente suddivisi fra 20 convalescenti e di 20 soggetti già vaccinati.

I partecipanti saranno informati dei trattamenti ricevuti e dei risultati.

Come sarà condotto lo studio?

- ✓ Un medico spiegherà ai partecipanti le caratteristiche dello studio, includendo i benefici e i rischi connessi. Ogni partecipante dovrà esprimere per iscritto il proprio consenso informato e volontario alla partecipazione.

- ✓ Ogni partecipante riceverà una valutazione medica grazie ad un colloquio orale, un esame fisico, un tampone molecolare (PCR) o un antigenico rapido al virus e, nel caso fosse necessario, sarà sottoposto ad ulteriori esami clinici per valutare l'effettiva possibilità di inclusione nello studio.
- ✓ Il vaccino consiste nell'applicazione di una dose di 0,5mL di vaccino per via intramuscolare.
- ✓ Una volta effettuata l'iniezione il soggetto vaccino rimarrà sotto osservazione medica per un'ora e, successivamente, l'osservazione sarà ambulatoriale.
- ✓ Ogni partecipante riceverà un "diario degli eventi avversi" in cui dovranno essere annotate tutte le informazioni richieste durante lo studio.
- ✓ Durante il periodo di durata dello studio, i medici comunicheranno ai partecipanti le modalità delle visite di controllo e altre attività sanitarie richieste.

Per valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino in ogni partecipante saranno effettuati due prelievi di 20mL di sangue (precedentemente alla vaccinazione e 28 giorni dopo).

Quali vantaggi potrebbe portare la partecipazione allo studio?

Non si conosce esattamente la "forza dell'immunità" che l'essere umano sviluppa a seguito della malattia, dunque i convalescenti, così come i soggetti già vaccinati, hanno una possibilità di contrarre nuovamente l'infezione, soprattutto con la circolazione delle nuove varianti. Una volta effettuata la vaccinazione con SOBERANA Plus i partecipanti saranno maggiormente protetti.

Quali benefici potrebbe fornire lo studio per la salute pubblica?

Dimostrare che il vaccino è sicuro e protegge contro SARS-CoV-2 nei partecipanti italiani, aiuterebbe molto poter passare ad una fase maggiormente avanzata nella ricerca.

Quali sono gli svantaggi e gli inconvenienti dello studio?

Dopo la vaccinazione i partecipanti potrebbero avvertire un lieve o moderato disagio locale e generale, simile agli effetti causati da altri vaccini. È inoltre possibile che si verifichi un leggero dolore nella zona dei prelievi di sangue e un leggero disagio dal campione nasofaringeo per PCR o tampone rapido. Il follow-up che è stato pianificato nello studio prevede, in rare occasioni, lo spostamento dei partecipanti nei luoghi previsti per le visite mediche ed esami.

Quali sono i rischi della partecipazione allo studio?

Potrebbero verificarsi alcuni eventi, generalmente lievi, come: dolore, arrossamento o indurimento dell'area in cui è stato applicato il vaccino. Sebbene non frequenti, potrebbero comparire anche febbre e/o malessere generale. Molto raramente possono verificarsi reazioni avverse gravi, come ad esempio anafilassi (tipo di reazione allergica), per le quali sarà garantito un intervento medico specializzato e immediato.

Data la necessità di valutare diverse variabili immunologiche di laboratorio verranno prelevati campioni di sangue da una vena facilmente accessibile. Questa procedura sarà eseguita da personale di laboratorio esperto e conforme a tutti gli standard internazionali. I prelievi di sangue non comportano rischi per i partecipanti.

In caso di evento avverso, quali saranno gli interventi?

In caso di comparsa di un evento avverso durante il tempo di osservazione presso il sito clinico, il medico presente adotterà le misure appropriate nel più breve tempo possibile. Lo studio e l'ospitalità si realizzeranno in un centro di alta specializzazione. Per il caso, molto improbabile, di eventi avversi gravi, saranno applicati i protocolli di trattamento medico di emergenza prestabiliti.

Al termine del tempo di osservazione post-vaccinazione, il medico consegnerà una tessera che identificherà come partecipante allo studio, e se necessario, in ogni caso, saranno inviate alle autorità sanitarie italiane.

Nel caso in cui lo studio dovesse cagionare un danno al partecipante, cosa succederebbe?

Nel caso eccezionale in cui un partecipante subisca un danno come conseguenza diretta dello studio, i centri sanitari che realizzano lo studio ti garantiranno tutte le cure mediche necessarie.

Una volta accettata la partecipazione allo studio, ci sarebbero ripercussioni nel caso in cui il partecipante volesse interrompere la propria partecipazione?

Il consenso a partecipare a questo studio è volontario e si può recedere da esso in qualsiasi momento senza alcuna conseguenza.

Quanto durerà lo studio?

Lo studio durerà circa un mese, di cui 10 giorni di permanenza a Cuba e una visita medica a dicembre a Torino nella Clinica universitaria di Torino Amedeo di Savoia.

Esistono farmaci che possono influenzare i risultati dello studio?

Durante i 30 giorni prima e dopo la vaccinazione, i partecipanti dovranno evitare di ricevere trattamenti con gammaglobuline, steroidi o altri farmaci che potrebbero influenzare la risposta al vaccino, di cui i partecipanti saranno debitamente informati. Sebbene l'applicazione di questi farmaci non implichi un rischio aggiuntivo, sarà necessario segnalare allo sperimentatore l'eventuale assunzione di farmaci, in maniera tale che possa tenerne conto nella valutazione dei risultati dello studio. In caso di qualsiasi situazione sanitaria personale che richieda l'assunzione di farmaci specifici, è necessario informare l'équipe dei medici dello studio.

Qual è la responsabilità dei partecipanti durante lo studio?

Sarà necessario rispettare il programma di vaccinazione e tutte le visite programmate, compilare il Diario degli eventi avversi che sarà consegnato e informare il ricercatore di malattie o eventi medici che si verificheranno dopo essere stati selezionati per questo studio, nonché di qualsiasi farmaco assunto.

Durante lo studio e la pubblicazione dei risultati, i miei dati saranno resi pubblici?

L'identità di tutti i partecipanti sarà riservata e i dati verranno identificati con un codice senza l'utilizzo di un'identificazione mediante le proprie generalità.

Ci sono motivi per cui lo sperimentatore può decidere di interrompere la partecipazione allo studio?

I ricercatori possono decidere di escludere uno o più partecipanti dallo studio per svariati motivi, tra cui: il verificarsi di un evento avverso grave correlato al vaccino, mutamento delle condizioni di salute o positività al test SARS-CoV-2.

Chi bisognerà contattare in caso di necessità di informazioni aggiuntive o per segnalare un evento relativo allo studio?

Il medico, il cui nome è indicato di seguito, sarà incaricato di informare i partecipanti di qualsiasi evento relativo a questo studio. Se vi fossero dubbi o domande l'equipe medica sarà sempre disponibile. I recapiti sono i seguenti:

Dr. Vladimir Daniel Trujillo Machado

Ricercatore responsabile

Centro Internacional de Salud "La Pradera"

Oficina de Guardia 24h:

Teléfonos, (+53) 72725273; 72731441

Móvil: +53 52688447