

Si participa en este ensayo clínico, podría cambiar el futuro de la prevención de la gripe. Un futuro en el que el poder del ARNm podría ayudar a prevenir con mayor eficacia la propagación de la gripe estacional. Sin personas como usted, no podríamos investigar posibles vacunas nuevas.



Las enfermedades no discriminan, y tampoco deberían hacerlo los ensayos clínicos

Moderna se compromete a investigar vacunas y tratamientos seguros y eficaces basados en ARNm para mejorar la salud y la vida de personas de cualquier edad, sexo y origen.

¿Le interesa participar?

Gracias por su interés en este ensayo clínico. Su participación podría contribuir al desarrollo de una nueva posible vacuna de ARNm contra la gripe. Para obtener más información sobre este ensayo clínico y cómo participar, póngase en contacto con la clínica de investigación que se indica a continuación.

**HOSPITAL
UNIVERSIDAD
DEL NORTE**
Servimos con Corazón

CENTRO DE INVESTIGACIÓN HUN
☎ 304 6723516 ☎ 3715555 ext 510
huninvestigacion@uninorte.edu.co

EnsayoILUMINA.co

 **ILUMINA**
Estudio sobre una vacuna de
ARNm contra la gripe

 moderna

 **ILUMINA**
Estudio sobre una vacuna de
ARNm contra la gripe

UN ENSAYO CLÍNICO PARA ADULTOS SANOS

El futuro de la gripe empieza con usted

Hágale frente a la gripe estacional y cambie potencialmente el futuro de la gripe con una sola vacuna. Obtenga más información sobre cómo participar en el ensayo ILUMINA, un ensayo clínico para el desarrollo de una vacuna de ARN mensajero (ARNm) en fase de investigación destinada a prevenir la infección por gripe estacional.



 moderna

Acerca del ensayo ILUMINA

Los ensayos clínicos, así como los voluntarios que participan en ellos, son esenciales para la elaboración de vacunas. Las vacunas se crean para proteger a las personas de forma segura contra las infecciones. Este ensayo clínico tiene el objetivo de evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna en fase de investigación para prevenir la gripe estacional en adultos mayores de 18 años. Una vacuna en fase de investigación es una vacuna que aún no tiene la aprobación de la agencia reguladora de medicamentos de un país.

Acerca de la gripe estacional

La gripe estacional es una enfermedad respiratoria provocada por el virus de la gripe. Este virus infecta a los pulmones y a las vías respiratorias y se transmite de una persona a otra con facilidad. Cada año, la gripe estacional causa entre 3 y 5 millones de casos de enfermedad grave y hasta 650.000 muertes a nivel mundial.¹ Afecta con mayor gravedad a las personas mayores de 65 años.¹

Las actuales vacunas contra la gripe estacional, por lo general, solo tienen una eficacia de hasta el 60 % y no suelen funcionar bien durante los años en los que las cepas de gripe en circulación no coinciden con las cepas que se seleccionaron para la vacuna de ese año.² Hoy en día se está investigando una vacuna contra la gripe basada en ARNm para saber si es efectiva.

¿Quién puede participar en el ensayo ILUMINA?

Se buscan voluntarios adultos para este ensayo clínico. Para participar, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Debe ser mayor de 18 años
- ✓ Debe poder cuidarse solo
- ✓ Si es mujer, no debe estar embarazada ni tener planes de estarlo durante al menos 3 meses después de la visita en la que recibió la vacuna

El personal del ensayo clínico le explicará los otros requisitos del ensayo y podrá responder cualquier pregunta que tenga.

Los voluntarios del ensayo clínico tienen derecho a interrumpir su participación en el ensayo en cualquier momento y no tienen que dar una razón para ello. No necesita tener un seguro médico para participar en este ensayo clínico. Es posible que reciba una compensación por su tiempo.

Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud. Influenza (seasonal): ask the expert: influenza Q&A. Publicado el 6 de noviembre de 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Influenza (flu): vaccine effectiveness: how well do flu vaccines work? Actualizado el 25 de octubre de 2021. Visitado el 6 de diciembre de 2021. <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/vaccineeffect.htm/>

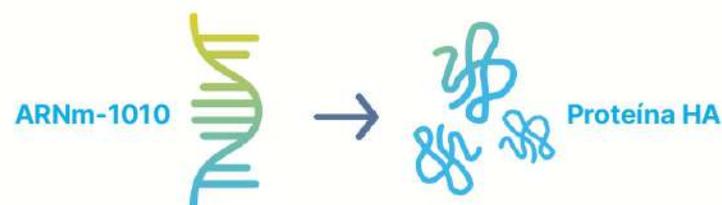
Acerca de la vacuna en fase de investigación de Moderna

Este ensayo clínico está patrocinado por Moderna. Moderna está estudiando la ARNm-1010, una vacuna en fase de investigación, para saber si puede ayudar al sistema inmunitario del cuerpo a protegerse contra la gripe estacional.

Las vacunas disminuyen sus probabilidades de contraer una enfermedad, ya que colaboran con las defensas naturales del organismo. Cuando usted recibe una vacuna, el sistema inmunitario del cuerpo responde y crea una protección contra el virus que causa la enfermedad.

Por lo general, las vacunas para combatir los virus se elaboran a partir de una versión debilitada o inactiva del virus. Sin embargo, la ARNm-1010 es diferente. Esto se debe a que contiene ARNm que se elabora íntegramente en un laboratorio y le indica al organismo que produzca pequeños fragmentos de proteínas.

En este caso, la vacuna contiene el código del ARNm de la proteína hemaglutinina (HA) del virus de la gripe estacional, que no causa la infección por gripe estacional pero sí puede ayudar al sistema inmunitario del cuerpo a reconocer el virus y a protegerse ante un encuentro con este. Usted no se contagiará de gripe estacional por recibir la vacuna en fase de investigación.



Acerca del control

Para saber si la vacuna en fase de investigación es efectiva, los investigadores médicos la comparan con un control activo, también denominado comparador activo. El control activo es una vacuna conocida y efectiva que ya tiene la aprobación de la agencia reguladora de medicamentos de un país. En este ensayo clínico, el control activo es una vacuna contra la gripe estacional fabricada con un virus de la gripe inactivo.

Ni usted ni el médico del ensayo clínico sabrán si recibe la ARNm-1010 o el control activo. Todos los participantes del ensayo clínico recibirán atención con el mismo nivel de calidad, independientemente de si se les asigna la vacuna en fase de investigación o el control activo.

Acerca de la participación

Si está evaluando la posibilidad de participar en el ensayo clínico, es importante que recuerde lo siguiente:

- Esta vacuna se encuentra en fase de investigación; esto significa que estamos investigando el producto. Todavía no sabemos si es efectiva para prevenir la gripe
- A lo largo del ensayo clínico, se lo controlará de cerca para detectar cualquier efecto secundario
- Usted puede interrumpir su participación en el ensayo clínico en cualquier momento y no tiene que dar una razón para hacerlo
- No necesita tener un seguro médico para participar en este ensayo clínico
- Es posible que reciba una compensación por su tiempo

¿Aún tiene preguntas? Recomendamos que analice los riesgos y beneficios de la participación con el médico del ensayo clínico en cualquier momento.

Qué esperar

- La participación en este ensayo clínico durará aproximadamente 13 meses en total
- Incluye un máximo de 6 visitas de ensayo y 6 llamadas de seguridad
- Los participantes también deben informar si presentaron síntomas de gripe a través de los registros de la agenda electrónica del informe de síntomas o de las llamadas telefónicas una vez por semana desde el día 1 hasta el día 361 (fin del estudio)
- Los voluntarios del ensayo clínico asistirán a una visita de selección para verificar si son elegibles para participar. Si son elegibles y deciden participar, tendrán hasta cinco visitas de ensayo más durante los próximos 12 meses
- Los participantes del ensayo clínico recibirán una inyección en la parte superior del brazo
- La vacuna en investigación se comparará con las vacunas contra la gripe estacional actualmente disponibles, también conocidas como "controles activos". Cada participante del ensayo clínico tiene un 50 % de probabilidades de recibir la vacuna en fase de investigación y un 50 % de probabilidades de recibir el control activo, como si se lanzara una moneda al aire

Otras consideraciones

Si tiene previsto recibir cualquier otra vacuna, esta debe administrarse al menos 28 días antes o después de recibir la vacuna en fase de investigación de este ensayo. Si ya recibió una vacuna contra la gripe estacional, se debe haber administrado al menos 6 meses antes de recibir la vacuna en fase de investigación de este ensayo.

UN ENSAYO CLÍNICO PARA ADULTOS SANOS

El futuro de la gripe empieza con usted

Hágale frente a la gripe estacional y cambie potencialmente el futuro de la gripe con una sola vacuna. Obtenga más información sobre cómo participar en el ensayo ILUMINA, un ensayo clínico para el desarrollo de una vacuna de ARN mensajero (ARNm) en fase de investigación destinada a prevenir la infección por gripe estacional.

¿Qué es la gripe estacional?

La gripe estacional es una enfermedad respiratoria provocada por el virus de la gripe. Este virus infecta a los pulmones y a las vías respiratorias y se transmite de una persona a otra con facilidad. Cada año, la gripe estacional causa entre 3 y 5 millones de casos de enfermedad grave y hasta 650.000 muertes.¹ Afecta con mayor gravedad a las personas mayores de 65 años.¹

Las actuales vacunas contra la gripe estacional, por lo general, solo tienen una eficacia de hasta el 60 % y no suelen funcionar bien durante los años en los que las cepas de gripe en circulación no coinciden con las cepas que se seleccionaron para la vacuna de ese año.² Hoy en día se está investigando una vacuna contra la gripe basada en ARNm para saber si es efectiva.

¿Hay algún tratamiento disponible?

Hay vacunas contra la gripe estacional actualmente disponibles. Moderna está patrocinando un ensayo clínico de ARNm-1010, una vacuna en fase de investigación que podría ofrecer una mayor protección contra la gripe estacional. Moderna está estudiando esta vacuna para saber si puede ayudar al sistema inmunitario del cuerpo a protegerse contra la gripe estacional.

Para saber si la vacuna en fase de investigación funciona, los investigadores médicos la comparan con un control activo. En este caso, el control activo es una vacuna contra la gripe estacional que la agencia reguladora de medicamentos de un país haya aprobado. Cada participante del ensayo clínico tiene un 50 % de probabilidades de recibir la vacuna en fase de investigación y un 50 % de probabilidades de recibir el control activo.

Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud. Influenza (seasonal): ask the expert: influenza Q&A. Publicado el 6 de noviembre de 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Influenza (flu): vaccine effectiveness: how well do flu vaccines work? Actualizado el 25 de octubre de 2021. Visitado el 6 de diciembre de 2021. <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/vaccineeffect.htm>



¿Quién puede participar en el ensayo ILUMINA?

Se buscan voluntarios para este ensayo clínico. Para participar, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Debe ser mayor de 18 años
- ✓ Debe poder cuidarse solo
- ✓ Si es mujer, no debe estar embarazada ni tener planes de estarlo durante al menos 3 meses después de la visita en la que recibió la vacuna

Las enfermedades no discriminan, y tampoco deberían hacerlo los ensayos clínicos

Moderna se compromete a investigar vacunas y tratamientos seguros y eficaces basados en ARNm para mejorar la salud y la vida de personas de todas las edades, sexos y orígenes.

¿Le interesa participar?

Pregunte a su proveedor de atención médica o póngase en contacto con la clínica de investigación que se indica a continuación.

**HOSPITAL
UNIVERSIDAD
DEL NORTE**
Servimos con Corazón

CENTRO DE INVESTIGACIÓN HUN
☎ 304 6723516 ☎ 3715555 ext 510
huninvestigacion@uninorte.edu.co

Para obtener más información sobre el ensayo clínico de una posible vacuna y cómo puede participar, visite EnsayaILUMINA.co.



moderna

El futuro de la gripe empieza con usted



Hola

Me comunico con usted en el día de hoy porque mi oficina está inscribiendo participantes en un ensayo clínico que puede ser de su interés.

Acerca del ensayo clínico

El propósito de este ensayo clínico, llamado ensayo ILUMINA, es evaluar la seguridad de una vacuna en fase de investigación (que aún no tiene la aprobación de la agencia reguladora de medicamentos de un país) destinada a prevenir las infecciones por gripe estacional en adultos mayores de 18 años.

La gripe estacional es una enfermedad respiratoria provocada por el virus de la gripe. Este virus infecta a los pulmones y a las vías respiratorias y se transmite de una persona a otra con facilidad. Cada año, la gripe estacional causa entre 3 y 5 millones de casos de enfermedad grave y hasta 650.000 muertes a nivel mundial.¹ y afecta con mayor gravedad a las personas mayores de 65 años.¹

Dado que cada año circulan diferentes cepas de la gripe estacional, la Organización Mundial de la Salud las controla de cerca para recomendar qué cepas se deben utilizar en la fabricación de la vacuna, muchas veces con bastante antelación a la temporada de gripe debido al tiempo que se necesita para su fabricación.² Estas vacunas contra la gripe estacional aprobadas en la actualidad no suelen funcionar bien durante los años en los que las cepas de gripe en circulación no coinciden con las cepas que se seleccionaron para la vacuna de ese año. Las vacunas contra la gripe basadas en el ARN mensajero (ARNm) podrían aportar varios beneficios en comparación con las vacunas actuales, como la capacidad de responder más rápido a los cambios que sufren las cepas de la gripe, de ofrecer respuestas inmunitarias más potentes y de mejorar la protección de los adultos mayores.

Aunque en la actualidad hay vacunas disponibles contra la gripe estacional, Moderna patrocina un ensayo clínico para la ARNm-1010, una vacuna en fase de investigación. Moderna está estudiando esta vacuna para saber si puede ayudar al sistema inmunitario del cuerpo a protegerse contra la gripe estacional.

¿Quién puede participar en el ensayo clínico?

Se buscan voluntarios para este ensayo clínico. Para participar, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Debe ser mayor de 18 años
- ✓ Debe poder cuidarse solo
- ✓ Si es mujer, no debe estar embarazada ni tener planes de estarlo durante al menos 3 meses después de la visita en la que recibió la vacuna

El personal del ensayo clínico le explicará los otros requisitos del ensayo y podrá responder cualquier pregunta que tenga.

Los voluntarios del ensayo clínico tienen derecho a interrumpir su participación en el ensayo en cualquier momento y no tienen que dar una razón para ello. No necesita tener un seguro médico para participar en este ensayo clínico.

Referencias

- Organización Mundial de la Salud. Influenza (seasonal): ask the expert: influenza Q&A. Publicado el 6 de noviembre de 2018. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
- Monto AS. Reflections on the Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) at 65 years: an expanding framework for influenza detection, prevention, and control. Influenza Other Respir Viruses. 2018;12(1):10-12.

Las enfermedades no discriminan, y tampoco deberían hacerlo los ensayos clínicos

Moderna se compromete a investigar vacunas y tratamientos seguros y eficaces basados en ARNm para mejorar la salud y la vida de personas de cualquier edad, sexo y origen.

Qué esperar

- La participación en este ensayo clínico durará aproximadamente 13 meses en total
- Incluye un máximo de 6 visitas de ensayo y 6 llamadas de seguridad
- Los participantes también deben informar si presentaron síntomas de gripe a través de los registros de la agenda electrónica del informe de síntomas o de las llamadas telefónicas una vez por semana desde el día 1 hasta el día 361 (fin del estudio)
- Los voluntarios del ensayo clínico asistirán a una visita de selección para verificar si son elegibles para participar. Si son elegibles y deciden participar, tendrán hasta cinco visitas de ensayo más durante los próximos 12 meses
- Los participantes del ensayo clínico recibirán una inyección en la parte superior del brazo
- La vacuna en investigación se comparará con las vacunas contra la gripe estacional actualmente disponibles, también conocidas como "controles activos". Cada participante del ensayo clínico tiene un 50 % de probabilidades de recibir la vacuna en fase de investigación y un 50 % de probabilidades de recibir el control activo, como si se lanzara una moneda al aire

¿Le interesa?

Gracias por evaluar la posibilidad de participar en este ensayo clínico. Su participación podría contribuir al desarrollo de una posible vacuna contra la gripe estacional. Para obtener más información sobre este ensayo clínico y cómo participar, póngase en contacto con la clínica de investigación que se indica a continuación.

**HOSPITAL
UNIVERSIDAD
DEL NORTE**
Servimos con Corazón

CENTRO DE INVESTIGACIÓN HUN
☎ 304 6723516 ☎ 3715555 ext 510
huninvestigacion@uninorte.edu.co

EnsayoILUMINA.co

Atentamente,



ILUMINA

Estudio sobre una vacuna de ARNm contra la gripe

moderna