

Juntos, podemos explorar opciones que podrían ayudar a mejorar los síntomas del COVID persistente





RECOVER

VITAL

Acerca de este estudio	página 1
Por qué es importante su participación	página 1
Qué esperar durante el estudio	página 2
Acerca del medicamento del estudio: PAXLOVID	página 3
Efectos secundarios asociados con PAXLOVID	página 3
Acerca de la asignación del medicamento del estudio	página 4
Cómo tomar el medicamento del estudio	página 5
Acerca del Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER	página 6
Calendario del participante de RECOVER-VITAL	página 8

Bienvenido a RECOVER-VITAL

Acerca de este estudio

RECOVER-VITAL analiza cómo los medicamentos del estudio pueden ayudar a los adultos con COVID persistente a vivir con menos síntomas. Los investigadores quieren conocer la seguridad y la eficacia del uso de los medicamentos del estudio para el COVID persistente, una afección que provoca que una persona esté enferma meses después de contraer COVID.

Este estudio incluye a adultos que experimentan al menos 1 de los 3 síntomas frecuentes:



Disfunción autonómica (mareos, frecuencia cardíaca acelerada, dificultad para respirar, malestar estomacal u otros cambios en las funciones corporales que se producen de forma automática)



Disfunción cognitiva (problemas para pensar con claridad o confusión mental)



Intolerancia al ejercicio y fatiga (agotamiento o poca energía que interfiere con las actividades diarias)

Por qué es importante su participación

Más de 500 millones de personas en todo el mundo han tenido COVID, y es posible que millones de ellas puedan tener síntomas a largo plazo. Necesitamos más información para respaldar el uso seguro de posibles tratamientos para personas con COVID persistente.

Con su ayuda, podremos entender mejor por qué y cómo afecta el COVID persistente a las personas de diferentes maneras y, así, explorar posibles tratamientos. Esta investigación puede ayudarlo a usted, a sus seres queridos y a otras personas con COVID persistente.



Qué esperar durante el estudio

Duración del estudio Participar en el estudio durante unos 6 meses 	Visitas del estudio Visitar la clínica del estudio al menos 4 veces 	Medicamento del estudio Tomar el medicamento del estudio durante un máximo de 25 días, que se proporcionará sin costo alguno 	Seguimiento Responder preguntas de seguimiento sobre su salud y bienestar 
---	--	---	--



¿Qué voy a hacer en cada visita?

Después de la selección, se programará que regrese a la clínica del estudio para varias visitas en persona. Cada visita puede tener una duración diferente, según las actividades del estudio que se le pedirá que complete.

Más abajo se enumeran las estimaciones del tiempo para cada visita en persona. Informe al equipo del estudio si tiene alguna inquietud acerca de la duración de la visita y si hay algo que pueda hacer que su visita sea más comfortable.

Hay 4 visitas obligatorias a la clínica:

- **Inicio (día 0) (alrededor de 4 horas):** completar encuestas y análisis de laboratorio (si no se realizaron en la visita de selección), y pruebas de capacidad física o de función cerebral. Inscribirse en el estudio y recibir el medicamento del estudio.
- **Fase intermedia de administración de dosis del medicamento del estudio (día 15) (alrededor de 4-6 horas):** completar encuestas y análisis de laboratorio en la clínica en la mitad del período de administración de dosis del medicamento del estudio. Recibir el medicamento del estudio adicional.
- **Fin de la administración de dosis (día 25) (alrededor de 4-6 horas):** completar encuestas y análisis de laboratorio y pruebas de capacidad física o de función cerebral. Devolver el medicamento del estudio no utilizado.
- **Seguimiento (día 90) (alrededor de 4 horas):** completar encuestas y análisis de laboratorio y pruebas de capacidad física o de función cerebral.

También hay varios puntos de seguimiento:

- **Seguimiento (día 45, día 60 y día 120):** completar encuestas por teléfono o en línea. Completar análisis de laboratorio opcionales en la clínica, que requerirán alrededor de 45 minutos.
- **Fin del estudio (día 180):** hablar con el equipo del estudio por teléfono sobre su salud y bienestar. Esto requerirá alrededor de 30 minutos.



¿Cuándo se pondrá en contacto conmigo el equipo del estudio?

Se le pedirá que complete encuestas de seguimiento:

- Aproximadamente un día después de cualquier visita que incluya pruebas de capacidad física o de función cerebral.
- Aproximadamente una vez a la semana desde la visita inicial hasta el final del estudio.

El equipo del estudio también hará una comprobación de seguridad con usted en cada visita del estudio y en el punto de seguimiento.

¿Por qué el estudio dura tanto si solo tomo el medicamento del estudio durante un breve período?

La información que proporcione a lo largo del estudio es muy importante para la investigación RECOVER. Las visitas de seguimiento y las llamadas telefónicas después de que termine de tomar el medicamento del estudio ayudan a los investigadores a recopilar más información de seguridad y datos a largo plazo sobre los efectos del medicamento del estudio sobre su salud y bienestar.



Acerca del medicamento del estudio: PAXLOVID

Los investigadores están estudiando un medicamento antiviral llamado PAXLOVID (nirmatrelvir y ritonavir). PAXLOVID no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU. para el tratamiento del COVID persistente. Sin embargo, la FDA permite el uso de PAXLOVID para el tratamiento de la infección por COVID-19 activa en adultos que corren un alto riesgo de sufrir una progresión a COVID-19 grave, que incluye la hospitalización o la muerte. Cuando una persona recibe PAXLOVID para una infección por COVID activa, normalmente toma el medicamento durante 5 días. En este estudio, los participantes tomarán un medicamento del estudio durante un máximo de 25 días, según el medicamento del estudio que le hayan asignado.

Los investigadores creen que la persistencia vírica (cuando el virus que causa el COVID-19 permanece en el cuerpo y causa daños en los órganos o el sistema inmunitario no funciona correctamente) puede causar síntomas de COVID persistente. Este estudio nos ayudará a saber si una dosis más prolongada de PAXLOVID puede ayudar a mejorar estos síntomas.

Cómo funciona

PAXLOVID actúa impidiendo que el virus que causa el COVID-19 se multiplique y reduciendo su cantidad en el cuerpo. Cada dosis de PAXLOVID contiene 2 tipos diferentes de comprimidos:

- **Nirmatrelvir.** Este comprimido es un medicamento antiviral que ayuda a impedir que el virus que causa el COVID-19 se reproduzca en el cuerpo.
- **Ritonavir.** Este comprimido ayuda a que los niveles de nirmatrelvir duren más tiempo en la sangre. Actúa ralentizando el tiempo que tarda el cuerpo en descomponer el medicamento antiviral. No se espera que la dosis de ritonavir en este estudio tenga algún efecto sobre el virus que causa el COVID-19.

PAXLOVID puede interactuar con otros medicamentos que esté tomando. El médico del estudio hablará con usted sobre cualquier inquietud. Si empieza a tomar un nuevo medicamento, infórmele al equipo del estudio.

Efectos secundarios asociados con PAXLOVID

A continuación se muestran algunos posibles efectos secundarios conocidos asociados con PAXLOVID. Puede haber riesgos desconocidos derivados de la participación.

- Alteración del sentido del gusto (la comida sabe rara, amarga o como a metal)
- Diarrea (deposiciones blandas o líquidas)
- Dolor de cabeza
- Presión arterial alta
- Dolor abdominal (dolor en el vientre)
- Náuseas (sensación de malestar en el estómago o de necesidad de vomitar)
- Vómitos
- Malestar (sensación de molestia o enfermedad)

Otros posibles efectos secundarios de PAXLOVID son problemas hepáticos y resistencia a los medicamentos contra el VIH.

Las reacciones alérgicas, incluidas las reacciones alérgicas graves (conocidas como "anafilaxia"), pueden ocurrir en personas que toman PAXLOVID.

Debe dejar de tomar PAXLOVID y buscar atención médica inmediata si experimenta:

- Reacciones cutáneas graves
- Problemas para tragar o respirar
- Hinchazón de la boca, los labios o la cara
- Opresión en la garganta
- Ronquera de la voz

Acerca de la asignación del medicamento del estudio

Se le asignará al azar a uno de los siguientes grupos:

PAXLOVID durante 25 días

PAXLOVID durante 15 días
+
Control durante 10 días

Control durante
25 días

En este estudio, PAXLOVID y el control se denominan medicamentos del estudio.

- **PAXLOVID** es una combinación de los comprimidos de nirmatrelvir y ritonavir.
- El **control** es una combinación de los comprimidos de placebo y ritonavir. El comprimido de placebo tiene el mismo aspecto que nirmatrelvir, pero no contiene ingredientes activos y no debería tener ningún efecto.

Todos los participantes en este estudio recibirán ritonavir. Los investigadores lo utilizarán como punto de comparación para saber cómo afectan la salud de los participantes los diferentes períodos de administración de nirmatrelvir. No se espera que la dosis de ritonavir tenga algún efecto sobre el virus que causa el COVID-19, pero el ritonavir puede causar efectos secundarios (consulte la sección Efectos secundarios asociados con PAXLOVID).

Ni usted, ni el médico del estudio, ni el equipo del estudio sabrán a qué grupo lo han asignado, pero pueden averiguarlo rápidamente si en algún momento es necesario saberlo por su seguridad o bienestar.

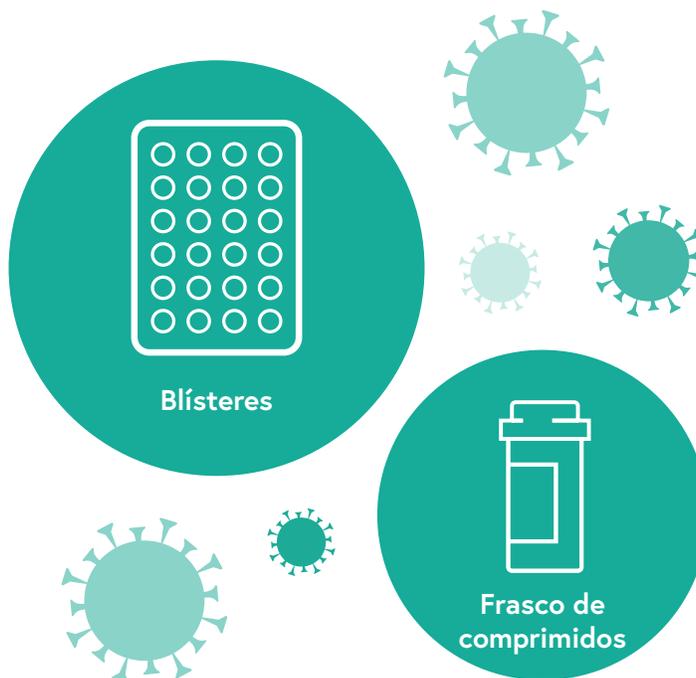
Lo que recibirá

Todos los participantes recibirán 2 kits con blísteres y frascos de comprimidos. El kit 1 durará 15 días y el kit 2 durará 10 días.

- Cada **blíster** contiene 24 comprimidos rosas ovalados (6 filas de 4 comprimidos).
- Cada **frasco de comprimidos** contiene 12 comprimidos blancos ovalados.

Los blísteres y los frascos incluirán comprimidos adicionales.

- Tendrá que devolver los comprimidos adicionales al equipo del estudio en las visitas intermedias de administración de dosis y en la visita de fin de la administración de dosis.



Cómo tomar el medicamento del estudio

Tomará su primera dosis del medicamento del estudio en la clínica. Después de eso, siga las instrucciones de administración de dosis que se indican a continuación para su dosis estándar o reducida. Tomará una dosis reducida si los riñones no funcionan del todo. El médico del estudio le informará si necesita tomar una dosis reducida.

Si se olvida de tomar una dosis

Si se olvida de tomar una dosis dentro de las 8 horas previas a la hora habitual en que toma los comprimidos, haga lo siguiente:

- Tome la dosis en cuanto se acuerde.
- Tome su siguiente dosis a la hora en que normalmente toma los comprimidos.

Si se olvida de tomar una dosis por más de 8 horas, haga lo siguiente:

- Salte la dosis que olvidó. No duplique la dosis siguiente para compensar una dosis que olvidó.
- Tome su siguiente dosis a la hora en que normalmente toma los comprimidos.

Si toma la dosis incorrecta

- Si toma demasiada cantidad del medicamento del estudio, llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.
- No tome más medicamento del estudio hasta que haya hablado con el equipo del estudio.

■ Dosis estándar	■ Dosis reducida
Tome 3 comprimidos juntos (1 del frasco y 2 del blíster) dos veces al día, durante 25 días.	Tome 2 comprimidos juntos (1 del frasco y 1 del blíster) dos veces al día, durante 25 días.

RECORDATORIOS IMPORTANTES

- Tome los comprimidos de la dosis asignada juntos, con no más de 15 minutos de diferencia.
- Tome la dosis asignada aproximadamente a la misma hora cada día (por la mañana y por la noche).
- Trague los comprimidos enteros. No mastique, rompa ni triture los comprimidos.
- Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.
- Muchos tipos de medicamentos pueden provocar un mal sabor en la boca. Para ayudar a mejorar su capacidad para tolerar el medicamento del estudio, puede tomar los comprimidos con alimentos, chupar hielo caramelos con sabor a canela, masticar chicle o tomarla con una bebida saborizada.

ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO DEL ESTUDIO

- Guarde los blísteres y los frascos de comprimidos a temperatura ambiente (entre 59 °F y 86 °F). Manténgalos lejos del alcance de las mascotas, los niños y el calor extremo.
- Mantenga los comprimidos en los blísteres y frascos originales hasta que esté listo para tomar su dosis.

Acerca del Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER

El Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER está diseñado para recoger y almacenar muestras biológicas para futuras investigaciones relacionadas con la iniciativa RECOVER. Las muestras biológicas pueden incluir muestras de sangre, heces (popó) e hisopado nasal. Estas muestras se almacenarán de forma segura hasta que se agoten.

Ser parte de este estudio significa que acepta compartir sus datos y muestras biológicas con el Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER. **Si elige participar en este estudio, sus datos y muestras también se podrán compartir con otros investigadores para investigaciones futuras, como para desarrollar nuevas pruebas y tratamientos para el COVID persistente u otros problemas de salud.** Puede cambiar de opinión más adelante, pero los investigadores podrían seguir utilizando sus datos y muestras biológicas si ya se han compartido, y no podemos vincular sus muestras nuevamente con usted porque ya se ha eliminado la información identificatoria.



¿Por qué se necesita un depósito de muestras biológicas?

Las muestras biológicas de sangre pueden proporcionar información valiosa a los investigadores. Esta información se denomina "biomarcadores". Por ejemplo, el nivel de azúcar en sangre de una persona es uno de los biomarcadores de la diabetes. Los biomarcadores pueden medirse y pueden proporcionar información importante sobre el COVID persistente. También pueden predecir cómo responderá un paciente a un tratamiento.



¿Cómo podría un depósito de muestras biológicas ayudar con la investigación sobre el COVID persistente?

Compartir sus datos y muestras biológicas con el Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER puede hacer lo siguiente:

- Aumentar la posibilidad de desarrollar nuevas intervenciones y posibles tratamientos relacionados al COVID persistente.
- Mejorar nuestra comprensión acerca de cómo pueden funcionar los fármacos antivirales y otras intervenciones para reducir los síntomas del COVID persistente.
- Aumentar nuestra comprensión acerca de cómo y por qué el COVID persistente afecta a las personas de manera diferente
- Ayudar a los investigadores a hacer descubrimientos importantes y develar posibles terapias que podrían ayudar a su familia y a otras personas en el futuro.



¿Cómo se protegerá mi privacidad?

Se anonimizarán sus datos y sus muestras, lo que significa que no incluirán ninguna información que pueda identificarlo personalmente, y los investigadores no podrán vincular fácilmente su información identificatoria con los datos y las muestras

¿Para qué se utilizarán las muestras?



Investigación RECOVER

Las muestras se utilizarán para la investigación sobre el COVID y los efectos a largo plazo del virus que causa el COVID-19. También pueden utilizarse para la investigación de otros problemas de salud.



Pruebas genéticas (opcional)

El uso de sus muestras para pruebas genéticas es opcional y puede informar al equipo del estudio de su decisión en el formulario de consentimiento informado. Si da su permiso, los investigadores pueden estudiar sus genes para buscar conexiones con el COVID persistente. Las pruebas genéticas pueden determinar si una persona o un grupo de personas tienen más probabilidades de padecer ciertas enfermedades o afecciones genéticas. Elegir negarse a las pruebas genéticas no limitará su capacidad para participar en otras partes de este estudio, incluido el uso de intervenciones del estudio.



¿Recibiré algún resultado del uso de mis datos y muestras biológicas en investigaciones futuras?

No. No debe esperar recibir resultados de ninguna investigación futura que pueda usar sus datos y muestras biológicas.

Muestras de sangre



¿Cuándo se me extraerá sangre para el depósito de muestras biológicas?

El equipo del estudio le extraerá unas 5 cucharadas (80 ml) de sangre del brazo durante las visitas del estudio especificadas.

Muestras de heces



¿Cómo proporcionaré las muestras de heces?

Después de las visitas de inicio y de seguimiento a los 90 días, se le pedirá que proporcione una muestra de heces (caca) mediante un kit para usar en casa. El kit para usar en casa incluirá una caja prepaga confidencial para que envíe su muestra directamente al Depósito de muestras biológicas de investigación RECOVER, donde se almacenará de forma segura.



¿Por qué son importantes las muestras de heces para esta investigación?

Las personas que han tenido COVID pueden tener cambios en su microbioma (microorganismos, como hongos, bacterias y virus que viven en los intestinos) en sus heces después de la infección. Obtener muestras de heces ayuda a los investigadores a comprender los cambios en el microbioma causados por la infección del COVID-19.

Muestras de hisopado nasal



¿Por qué son importantes las muestras de hisopado nasal para esta investigación?

Las muestras de hisopado nasal ayudan a detectar la presencia del virus que causa el COVID-19 durante la infección. Se utilizarán para proporcionar a los investigadores información sobre el medicamento del estudio, el virus y su salud.



Calendario del participante de RECOVER-VITAL

Leyenda



Encuestas



Pruebas de capacidad física



Pruebas de la función cerebral



Sangre



Hisopado nasal



Heces



Medicamento del estudio



Comprobación de seguridad

Período de administración de dosis del medicamento del estudio (día 0 al día 25)

Día 0



Visita inicial (alrededor de 4 horas)

Fecha de la visita:

Día 15



Visita intermedia de administración de la dosis del medicamento del estudio (alrededor de 4-6 horas)

Fecha de la visita:

Día 25



Visita de fin de la administración de dosis (alrededor de 4-6 horas)

Fecha de la visita:

Información

- Revisar los medicamentos actuales
- Revisar los requisitos del estudio
- Empezar a tomar el medicamento del estudio
- Completar una encuesta poco después de su visita sobre cómo se siente
- Empezar las encuestas semanales por teléfono o en línea hasta el final del estudio



- Revisar los medicamentos actuales
- Comprobar si toma el medicamento del estudio según las instrucciones



- Revisar los medicamentos actuales
- Comprobar si toma el medicamento del estudio según las instrucciones
- Devolver el medicamento del estudio no utilizado
- Completar una encuesta poco después de su visita sobre cómo se siente



Evaluaciones

- Encuestas
- Pruebas de capacidad física o pruebas de la función cerebral
- Muestra de sangre, si es necesario
- Muestras de hisopado nasal, si es necesario
- Muestra de heces, si es necesario
- Comprobación de seguridad



- Encuestas
- Muestra de sangre
- Muestras de hisopado nasal
- Comprobación de seguridad



- Encuestas
- Pruebas de capacidad física o pruebas de la función cerebral
- Muestra de sangre
- Muestras de hisopado nasal
- Comprobación de seguridad



Período de seguimiento (día 26 al día 180)

<p>Día 45 </p> <p>Seguimiento (alrededor de 45 minutos)</p> <p>Fecha de la visita opcional:</p>	<p>Día 60 </p> <p>Seguimiento (alrededor de 45 minutos)</p> <p>Fecha de la visita opcional:</p>	<p>Día 90 </p> <p>Seguimiento (alrededor de 4 horas)</p> <p>Fecha de la visita:</p>	<p>Día 120 </p> <p>Seguimiento (alrededor de 45 minutos)</p> <p>Fecha de la visita opcional:</p>	<p>Día 180 </p> <p>Llamada telefónica de fin del estudio (alrededor de 30 minutos)</p> <p>Fecha de la llamada telefónica:</p>
---	---	---	--	---

Información

<ul style="list-style-type: none"> Revisar los medicamentos actuales 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar los medicamentos actuales 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar los medicamentos actuales Completar una encuesta poco después de su visita sobre cómo se siente 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar los medicamentos actuales 	<ul style="list-style-type: none"> Revisar los medicamentos actuales Finalizar las encuestas semanales
---	---	--	---	--

Evaluaciones

<p>Obligatorio (desde el hogar):</p> <ul style="list-style-type: none"> Encuestas Comprobación de seguridad <p>Opcional (en la visita a la clínica), alrededor de 45 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Muestra de sangre Muestras de hisopado nasal    	<p>Obligatorio (desde el hogar):</p> <ul style="list-style-type: none"> Encuestas Comprobación de seguridad <p>Opcional (en la visita a la clínica), alrededor de 45 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Muestra de sangre Muestras de hisopado nasal    	<ul style="list-style-type: none"> Encuestas Pruebas de capacidad física o pruebas de la función cerebral Muestra de sangre Muestras de hisopado nasal Muestra de heces Comprobación de seguridad       	<p>Obligatorio (desde el hogar):</p> <ul style="list-style-type: none"> Encuestas Comprobación de seguridad <p>Opcional (en la visita a la clínica), alrededor de 45 minutos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Muestra de sangre Muestras de hisopado nasal    	<ul style="list-style-type: none"> Encuestas Comprobación de seguridad  
---	---	---	---	--



Si se enferma o sufre lesiones

Obtenga la atención médica que necesita de inmediato. Visite a su médico o acuda al servicio de urgencias si es necesario.

Comuníquese con su equipo del estudio si usted

- Recibe atención médica de urgencia
- Experimenta síntomas nuevos o que empeoran
- Empieza a tomar un medicamento nuevo
- Cambia su número de teléfono, correo electrónico o dirección de casa
- Tiene preguntas sobre el estudio o el medicamento del estudio
- Queda embarazada

Información de contacto del centro



RECOVER

VITAL

Para obtener más información y actualizaciones sobre el estudio, visite trials.recovercovid.org/vital

