DOMPDF_ENABLE_REMOTE is set to FALSE
file:///var/www/html/portal_mincom_v2/sites/all/themes/mincom/logo.png

DOMPDF_ENABLE_REMOTE is set to FALSE
file:///var/www/html/portal_mincom_v2/sites/default/files/styles/noticias/public/f0199939.jpg

Source:
Página web Cubadebate

Unos 25 voluntarios, entre las edades de 12 a 18 años, recibirán el próximo lunes la primera dosis del candidato vacunal Soberana 02, como parte del comienzo del ensayo clínico fase I/II en edades pediátricas, según dio a conocer la doctora Meiby de la Caridad Rodríguez González, directora de Investigaciones Clínicas del Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

Autorizado recientemente por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), el ensayo clínico en población pediátrica se propone el objetivo de evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de los candidatos vacunales profilácticos anti-SARS-COV-2, en un esquema heterólogo de dos dosis de Soberana 02 y una tercera con Soberana Plus en niños y adolescentes cubanos, por la vía intramuscular y en intervalos de 28 días entre cada dosis.

El ensayo, denominado Soberana-Pediatría, será un estudio fase I/II, secuencial durante la fase I, abierto (sin placebo), adaptativo y multicéntrico. La fase I tendrá lugar únicamente en el Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez, mientras que la fase II se extenderá a otros sitios clínicos de la capital.

Explicó la especialista del IFV que en la fase I participarán 50 voluntarios, niños y adolescentes, y se dividirá en dos secuencias. La primera se realizará con 25 adolescentes entre los 12 y 18 años de edad. Una vez demostrada la seguridad en este grupo, se emitirá un informe al Cecmed, en el cual se deberá autorizar el paso a la secuencia dos, que se ejecutará con niños de tres a 11 años, precisó.

Con esta fase I –dijo– se busca evaluar la seguridad y la reactogenicidad del antígeno en este grupo etario. En tanto, la fase II se ampliará a un universo de 300 sujetos, y tendrá como propósito analizar la inmunogenicidad del candidato vacunal.

Rodríguez González informó que este viernes tuvo lugar la captación de los primeros voluntarios adolescentes en el Hospital Juan Manuel Márquez, quienes deben cumplir los criterios de selección y haber dado previamente el consentimiento de participación y el asentimiento.

Sobre el inmunógeno, la investigadora del IFV señaló que Soberana 02 ha desarrollado estudios fase I y II y se encuentra en curso el ensayo clínico fase III en adultos, donde no se han reportado eventos adversos graves ni severos relacionados con el producto en investigación.

Además, recordó que está desarrollado sobre una plataforma tecnológica muy segura y conocida, que se ha trabajado por el IFV durante más de 15 años para diversos candidatos vacunales y que está incorporada a vacunas del Programa Nacional de Inmunización que se les administran a niños.

Al referirse a la necesidad de iniciar este ensayo en poblaciones pediátricas, enfatizó en que vacunar a los menores es imprescindible para lograr altas coberturas de inmunización e impactar en la transmisión del SARS-COV-2, que especialmente en Cuba ya contabiliza más de 20 000 infantes y adolescentes contagiados con la COVID-19, con la lamentable pérdida de dos vidas humanas y varios casos graves, críticos o con secuelas.

Subrayó también que el ensayo clínico próximo a iniciarse cuenta con un Comité de Ética, con el monitoreo del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) y con la rigurosa supervisión del Cecmed.