Avanzan exitosamente ensayos clíncos de vacuna cubana Soberana Plus

SOBERANA® Plus
Para Ensayo Clínico
anti SARS-CoV-2. Suspensión
Inyección intramuscular. AGÍTE
Almacenar de 2 a 8 °C. NO
For Clinical Trial SARS-CoV-2
Suspension for injection. Intram
SHAKE BEFORE USE. Store at 2-

Soberana Plus para convalecientes

La Habana, 13 abr (RHC) La Fase II de los ensayos clínicos de Soberana Plus en convalecientes abarcará a 450 individuos y ampliará los criterios de inclusión en comparación con la Fase I, informó un experto del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), entidad que desarrolló este candidato vacunal contra la COVID-19.

Rolando Ochoa Azze, Investigador y Profesor Titular de esa institución, explicó en comparecencia televisiva que el proceso incorporará a quienes tuvieron la enfermedad con un cuadro clínico leve y a los asintomáticos, y también a los recuperados tras padecer el nuevo coronavirus de manera moderada.

Precisó que el ensayo comprenderá un rango de edad mayor, en sujetos de 19 a 80 años, y podrán participar aquellos con obesidad grado I.
Señaló que continuarán incluyendo a personas con padecimientos crónicos, sin importar cuales sean, siempre y cuando estén compensados en el momento del reclutamiento, y al igual que el resto hayan transcurrido dos meses o más desde su alta hospitalaria, como garantía de su completa recuperación.

El especialista añadió que el ensayo se realizará fundamentalmente en el Instituto de Hematología e Inmunología y evaluará la respuesta inmune protectora del producto, su seguridad y reactogenicidad.

Detalló que se aplicará placebo a un pequeño grupo de los reclutados, pero una vez termine el estudio todos recibirán Soberana Plus, y como solo se requiere una dosis se prevé la culminación a los 28 días.

Ochoa Azze insistió en que esta etapa llega tras haber concluido satisfactoriamente la primera fase, en la cual se demostraron positivos indicadores del candidato, con la inducción de elevados niveles de anticuerpos neutralizantes contra el virus y la capacidad de protegerse de una reinfección.

Comentó que la tasa de eventos adversos fue mucho más baja que los reportados en estudios internacionales, pues se limitaron prácticamente a dolor en el sitio de inoculación y enrojecimiento en la zona en algunos casos.

Menos del 20 por ciento de los vacunados tuvieron algún tipo de reacción adversa, ninguna grave, y no se detectaron eventos severos, precisó el doctor.

Explicó que todavía no se incluyen quienes sufrieron una COVID-19 grave o crítica, porque ellos presentan títulos de anticuerpos neutralizantes superiores, y también por su propia seguridad, pues su salud estuvo muy delicada.

No obstante, dijo que cuando avancen los estudios se valorará la posibilidad de sumar otros grupos poblacionales.

El investigador aclaró que en el mundo sí se ha reportado reinfección con SARS-CoV-2 en individuos con bajos niveles de anticuerpos neutralizantes, especialmente a raíz de la emergencia de nuevas cepas y, por tanto, esa vacunación resulta necesaria para proteger a los convalecientes, casi 90 mil en Cuba.

Puntualizó que se emplea Soberana Plus y no otro candidato vacunal, porque este es capaz de accionar directamente sobre las células B de memoria y activarlas para producir anticuerpos, y su reactividad es considerablemente menor debido a su formulación.

Acorde con esas características, agregó Ochoa Azze, este medicamento también es idóneo como dosis de refuerzo para la Soberana 01 y la 02, de ahí su nombre, que da idea de adicionar, profundizar, perfeccionar y ampliar una respuesta.

El profesor enfatizó en que todos debemos cuidarnos, incluso quienes reciban Soberana Plus, pues en el caso de la COVID-19 se necesitará vacunar a alrededor de un 80 o 90 por ciento de la población para poder hablar de inmunidad de rebaño, y eso solo será posible con la vacunación masiva.

Soberana Plus se basa en proteínas recombinantes de la región del virus que se unen al receptor sobre las células humanas, y dos moléculas de esta proteína están acopladas para aumentar la inmunogenicidad.

(ACN)

---

https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/253821-avanzan-exitosamente-ensayos-clincos-de-vacuna-cubana-soberana-plus

Radio Habana Cuba