Científicos cubanos ofrecen detalles del primer ensayo clínico en población pediátrica con Soberana 02

Foto: Abel Ernesto.ACN.

La Habana, 11 jun (RHC) No es posible lograr altas coberturas de vacunación ni tener un impacto significativo en la transmisión del coronavirus SARS-CoV-2 si no se vacunan, también, los niños. Así aseguraron en conferencia de prensa expertos cubanos del Instituto Finlay de Vacunas -IFV-, junto a pediatras e investigadores, quienes ofrecieron detalles sobre el desarrollo del primer ensayo en población infantil con el candidato vacunal Soberana 02.

El objetivo de este ensayo fase I/II, secuencial, abierto, adaptativo y multicéntrico—aprobado este 10 de junio por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)— es evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de los candidatos vacunales profilácticos anti SARS-CoV-2, en un esquema heterólogo de dos dosis (0-28) de FINLAY-FR-2 (Soberana 02) y una tercera dosis con el candidato vacunal FINLAY-FR-1 (DÍA 56) (Soberana Plus) en niños y adolescentes cubanos, apuntó la doctora Meiby de la Caridad Rodríguez González, directora de investigaciones clínicas del IFV y representante del centro promotor dentro del ensayo clínico.

La especialista explicó que este el estudio Soberana-Pediatría, como se le ha denominado, incluirá sujetos con edad comprendida entre 3 y 18 años, con voluntariedad expresada mediante consentimiento informado de participación en el ensayo.

Para los sujetos en el rango de 3-11 años se precisa el consentimiento informado de los padres o tutores legales; en tanto para los sujetos de 12-18 años, se requiere el consentimiento informado de los padres o tutores legales y así como el asentimiento informado del adolescente, dijo.

¿Por qué es necesario vacunar a los niños?

Doctora Meiby de la Caridad Rodríguez González, directora de investigaciones clínicas del IFV. Foto: Cubadebate.

En Cuba, al cierre del 1ro. de junio, los niños y adolescentes diagnosticados con la COVID-19, representaban el 12,1 % de todos los contagiados en el país, destacó la también máster en Epidemiología.

De acuerdo con los reportes, en la primera ola de la enfermedad los contagios en la población pediátrica en Cuba estuvieron alrededor de los 200 casos; en la segunda ola esta cifra ascendió a 600 niños, niñas y adolescentes, y ya en estos momentos hay más de 40 000 niños afectados por COVID-19, desde el 21 de marzo cuando se diagnosticó el primer caso pediátrico que se reportó, hasta la fecha.

Inicialmente, si bien se habló de que la enfermedad afectaba más a los adultos, fundamentalmente a los adultos mayores, el conocimiento sobre el impacto del virus en la población pediátrica ha ido cambiando. “Aunque la forma asintomática es la más común entre ellos, se han descrito casos de elevadas cargas

víricas en niños pequeños y también se ha observado en estos casos la replicación del virus en su tracto gastrointestinal, lo que facilita su diseminación”, refirió la especialista.

(Noticia en construcción)

---

https://www.radiohc.cu/noticias/salud/260453-cientificos-cubanos-ofrecen-detalles-del-primer-ensayo-clinico-en-poblacion-pediatrica-con-soberana-02

Radio Habana Cuba