

Cuba amorce ce lundi un essai clinique anti-covid-19 chez les enfants et les adolescents



L'étude démarre sur 350 volontaires de 3 à 18 ans à l'hôpital pédiatrique Juan Manuel Marquez de La Havane.

La Havane, 14 juin, (RHC)- Cuba a amorcé ce lundi l'essai clinique phases I et II des candidats vaccins Soberana 02 et Soberana Plus dans la population pédiatrique.

Approuvée le 10 juin dernier par le CECMED, le Centre pour le contrôle des médicaments, des

équipements et des dispositifs médicaux cette étude de phase I/II, se déroulera à l'hôpital pédiatrique « Juan Manuel Marquez » de La Havane. Elle portera sur un échantillon de 350 sujets âgés de 3 à 18 ans qui recevront 2 doses de Soberana 02 plus une de Soberana Plus.

Cette étape vise à évaluer la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité des candidats vaccins prophylactiques conçus par l'Institut Finlay, séparés par des intervalles de 28 jours, un schéma déjà appliqué à la population adulte.

L'approbation de cet essai est soutenue sur la base du contexte épidémiologique actuel, avec l'augmentation considérable des cas positifs dans la population pédiatrique et sur la base des résultats de sécurité et d'immunogénicité qui ont montré les candidats vaccins, souligne un communiqué du CECMED.

Le processus d'évaluation des enfants est réalisé pour s'assurer qu'ils reviennent à la normale en peu de temps, qu'ils fréquentent les écoles, qu'ils jouent, marchent et fassent leurs activités quotidiennes, a déclaré la directrice du centre, Olga Lidia Jacobo.

Depuis le début de la pandémie sur l'île, un total de 20 849 enfants ont été infectés par le Covid-19.

« Dans ce contexte, la vaccination jouerait un rôle fondamental, car elle pourrait avoir un effet très positif pour contenir la progression de cette maladie », souligne le texte du CECMED.

Pour les sujets âgés de trois à onze ans, le consentement des parents ou des tuteurs légaux est requis, tandis que pour ceux âgés de 12 à 18 ans est requise, en plus, celui des adolescents.

Au cours des jours suivants à la vaccination, chaque volontaire subira des contrôles médicaux et restera au total environ quatre mois dans l'étude, car une fois qu'ils auront reçu la troisième dose, ils feront l'objet d'évaluations pendant 28 jours.

Source: Prensa Latina

<https://www.radiohc.cu/fr/noticias/nacionales/260638-cuba-amorce-ce-lundi-un-essai-clinique-anti-covid-19-chez-les-enfants-et-les-adolescents>



Radio Habana Cuba