

Avanza ensayo clínico Soberana-Pediatría en niños de tres a 11 años



Gabriel Garcia Fernandez de 12 años primer paciente pediátrico en ser vacunado con Soberana 02, como parte del ensayo clínico con niños de 12 a 18 años. Foto: Ismael Francisco. Cubadebate.

La Habana, 26 (RHC) El primer ensayo clínico en niños y adolescentes, nombrado Soberana-Pediatría, comenzó con la inclusión del segundo grupo de voluntarios en las edades de tres a 11 años, luego que demostrara su seguridad en la evaluación de los primeros 25 adolescentes que recibieron la primera dosis.

En conferencia de prensa Yuri Valdés, director adjunto del Instituto Finlay de Vacunas -IFV-, señaló que a las 24, 48 y 72 horas y a la semana de inmunizados se realizó el seguimiento; a partir de esos resultados se conformó un informe dirigido a que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos -CECMED-, aprobara la inclusión del resto de los voluntarios.

Añadió el directivo que el lunes próximo se aplicará Soberana 02 a los sujetos seleccionados, los que también recibirán otra dosis del inmunógeno y una de Soberana Plus en el esquema de tres dosis con un intervalo de 28 días.

Soberana-Pediatría tiene un diseño Fase I / II y tras la autorización del CECMED se podrá ampliar la muestra hasta llegar a otros 150 adolescentes de 12 a 18 años, proceso que también se iniciará la semana próxima, manifestó el investigador.

Especialistas del IFV han explicado que se trata de un estudio abierto porque no empleará placebo, sino que todos los involucrados recibirán los candidatos vacunales, a la vez que es adaptativo, lo que implica realizar modificaciones sin que haya sesgos en el tamaño de muestra o en otros elementos de diseño.

Asimismo, resulta multicéntrico al desarrollarse en varios sitios clínicos, en la primera fase será en el Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez y en la segunda llegará hasta la atención primaria de salud con la inclusión de varios policlínicos.

Soberana-Pediatría involucra a 350 niños y adolescentes, 50 en la fase I y 300 en la fase II, etapas que se desarrollarán de manera escalonada y solapada, cumpliendo con el estricto protocolo ético, las buenas prácticas clínicas y con el consentimiento informado de los padres o tutores legales y en el caso de los adolescentes y jóvenes también el asentimiento de ellos.

El estudio abarca esa cantidad de sujetos porque el propósito es cubrir satisfactoriamente el elemento de inmunogenicidad, para no tener que realizar un fase III, en el que uno de los requisitos es incluir placebo.

Vacunar a niños, adolescentes y jóvenes resulta imprescindible con vistas a alcanzar altas coberturas de vacunación y protegerlos ante las cifras elevadas de casos infectados con el SARS-CoV-2 en el país.

En video, primeros voluntarios del ensayo clínico en pacientes pediátricos

(Fuente: [ACN](#)).

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/261997-avanza-ensayo-clinico-soberana-pediatria-en-ninos-de-tres-a-11-anos>



Radio Habana Cuba