Comienza el ensayo clínico Soberana-Pediatría en niños cubanos de entre tres y 11 años

Será con la vacuna Soberana 02

La Habana, 28 jun (RHC) Con la inclusión del segundo grupo de voluntarios en las edades comprendidas entre tres y 11 años, luego que demostrara su seguridad en la evaluación de los primeros 25 adolescentes entre 12 y 18 años que recibieron la primera dosis, continúa el primer ensayo clínico en niños y adolescentes, nombrado Soberana-Pediatría.

Yury Valdés Balbín, director adjunto del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), explicó en conferencia de prensa que a las 24, 48 y 72 horas, y a la semana de inmunizados, se evaluó la seguridad de los sujetos, y no se reportaron eventos adversos graves. A partir de esos resultados se conformó un informe para que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) aprobara la inclusión del resto de los voluntarios.

Trascendió, además, que hoy se aplicará Soberana 02 a los 25 sujetos seleccionados; por lo que comenzaría la fase I con estos niños, 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.

Este resultado de seguridad de los adolescentes entre 12 y 18 años no solo permite comenzar en las edades más pequeñas, sino también ampliar la muestra a otros 150 niños entre las edades de 12 a 18, proceso que comenzará igualmente esta semana, agregó el investigador.

Especialistas del IFV precisaron 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.

Es, además, 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 con el asentimiento de ellos.

(Granma)

---

https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/262055-comienza-el-ensayo-clinico-soberana-pediatria-en-ninos-cubanos-de-entre-tres-y-11-anos

Radio Habana Cuba