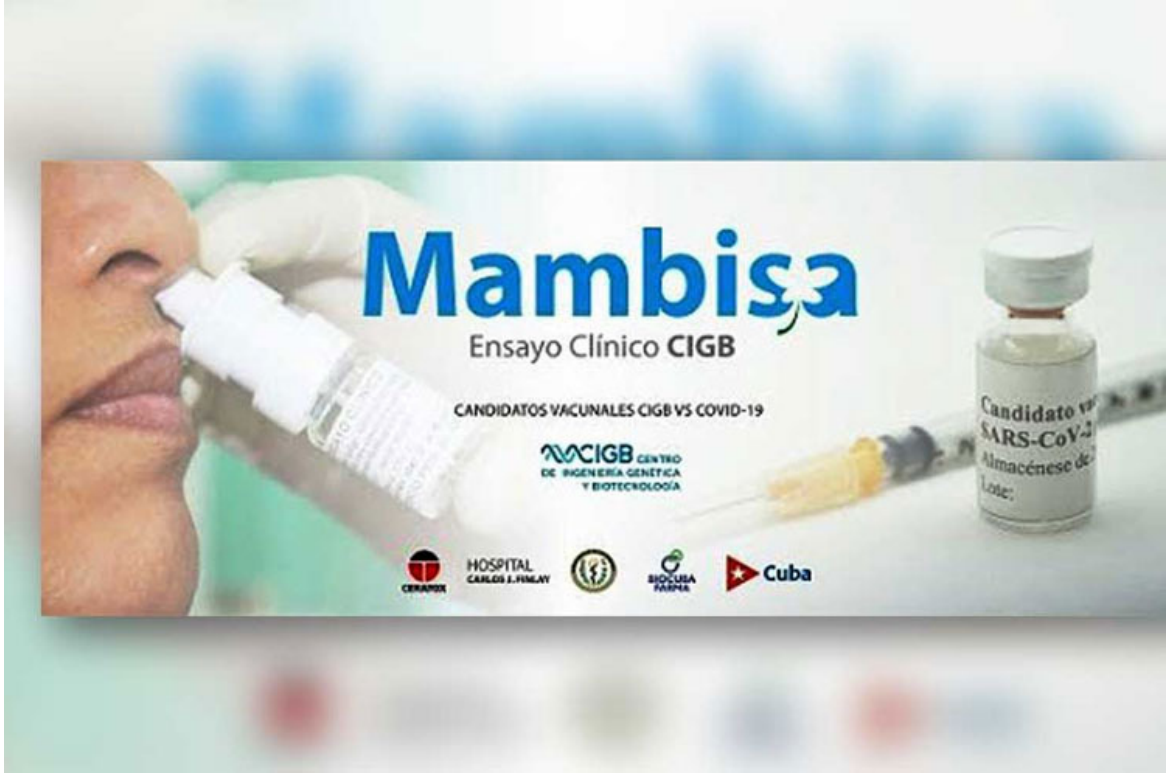
Comienza en Cuba segundo ensayo clínico en convalecientes de la COVID-19



Imágen: Internet.

La Habana, 21 jul (RHC) El segundo ensayo clínico en convalecientes de la COVID-19 desarrollado en Cuba con la vacuna Abdala y el candidato Mambisa comenzó este miércoles en el Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, de La Habana.

Según una información divulgada en la televisión nacional, la muestra para este estudio la integran 120 sujetos que padecieron la enfermedad y lleven al menos dos meses de alta clínica, pertenecientes al capitalino municipio Centro Habana, de edades comprendidas de 19 a 80 años.

Precisa el reporte que se trata de un ensayo clínico fase I / II, en el cual se dividirán a los pacientes en cuatro grupos de aleatorización: a tres se les administrará Mambisa y a uno Abdala.

Autoridades regulatorias de este país detallaron que se busca evaluar la seguridad e inmunogenicidad de ambos productos, diseñados por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología -CIGB.

De acuerdo con el registro público cubano de estudios clínicos, entre los objetivos de esta etapa está comprobar la inmunogenicidad y funcionalidad de la administración por spray nasal y por gotas del proyecto Mambisa.

Con este objetivo, los participantes en cada grupo al que se le administre Mambisa recibirán el producto mediante spray nasal, goteo o a través de un dispositivo nacional adaptado a una jeringa.

De esta forma se pretende evaluar, de acuerdo con el balance beneficio-riesgo-costo, cuál de los tres resulta más efectivo y es el que se utilizará en la fase II del estudio para continuar con la evaluación de los pacientes.

También, evaluarán la inmunogenicidad y funcionalidad de la administración intramuscular de la vacuna Abdala, primera de América Latina y el Caribe, que demostró un 92,28 de eficacia en su esquema de tres dosis.

De acuerdo con el registro público, se espera con este ensayo clínico que el 55 por ciento o más de los sujetos tratados con ambas propuestas vacunales, incrementen en cuatro veces la determinación inicial de los títulos de los anticuerpos específicos contra el virus SARS-CoV-2, patógeno causante de la COVID-19.

Asimismo, prevén que se eleven en al menos un 20 por ciento los títulos de inhibición de unión al receptor ACE2, sin el riesgo de que se observen más de un cinco por ciento de individuos con eventos adversos graves con causalidad consistente con la vacunación.

Previo a este ensayo en convalecientes, la nación caribeña inició otro con el candidato vacunal Soberana Plus del Instituto Finlay de Vacunas, con el cual también se busca evaluar la seguridad, reactogenicidad y la inmunogenicidad de una dosis de la propuesta en pacientes recuperados de la enfermedad.

Los participantes, en igual grupo etario, presentaron antecedentes de la COVID-19 leve o moderada, e infección asintomática. (**Fuente**: Prensa Latina).

---

https://www.radiohc.cu/noticias/salud/264570-comienza-en-cuba-segundo-ensayo-clinico-en-convalecientes-de-la-covid-19

RADIO HABANA CUBA

Radio Habana Cuba