Aprueban en Cuba inicio de ensayo clínico en población pediátrica convaleciente de la COVID-19

Imágen: ACN.

La Habana, 28 sep (RHC) El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos -CECMED-, anunció este martes la autorización de inicio de un ensayo clínico con Soberana Plus para niños convalecientes de la COVID-19.

Es necesario realizar el ensayo clínico en población pediátrica y no otorgar solo el autorizo de uso en emergencia, por lo que la investigación abarcará unos 530 infantes de La Habana y la central provincia de Cienfuegos, señaló Olga Lidia Jacobo, directora del CECMED.

A través de los resultados de seguridad e inmunogenicidad de Soberana Plus en adultos se realiza este paso que protegerá a toda la población convaleciente de una posible reinfección con variantes del virus más contagiosas, puntualizó en el programa radio-televisivo Mesa Redonda.

Durante su intervención ratificó el rigor presente en los ensayos clínicos en población infantil a partir de las evidencias científicas de sus promotores, las inspecciones a los sitios clínicos y la experiencia que se tiene en la producción de vacunas en el país.

El CECMED está en espera de los resultados del ensayo clínico de la vacuna Abdala, que se desarrolla en la provincia de Camagüey, para también determinar su autorizo de uso en emergencia en población pediátrica.

Asimismo, la institución evalúa el ensayo clínico Soberana Centro en la provincia de Cienfuegos, que incluye el candidato vacunal Soberana 01, además, sus especialistas analizan todos los lotes de las vacunas que se aplican en el país.

Este 23 de septiembre la autoridad reguladora cubana otorgó el autorizo de uso en emergencia de Soberana Plus para población convaleciente mayor de 19 años de edad. (**Fuente**: ACN).

---

https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/271907-aprueban-en-cuba-inicio-de-ensayo-clinico-en-poblacion-pediatrica-convaleciente-de-la-covid-19

Radio Habana Cuba