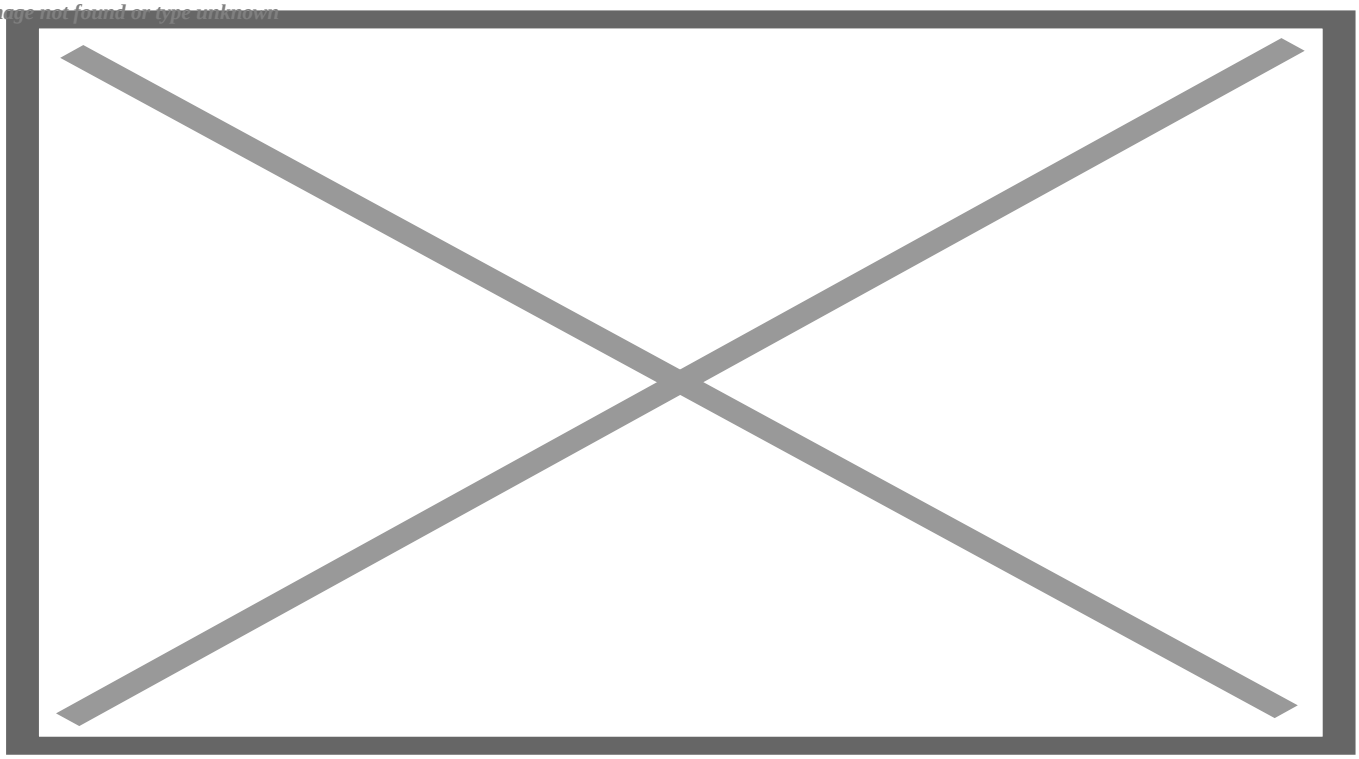
L’Institut Finlay annonce des essais cliniques de Soberana 01 et 02 chez des enfants et des jeunes

Image not found or type unknown



Le directeur de l'Institut Finlay de vaccins a annoncé la bonne nouvelle au cours d'une réunion à distance avec des responsables de l'OPS, l'Organisation Panaméricaine de la Santé.

La Havane, 2 février (RHC)- Le Dr. Vicente Vérez, directeur général de l’Institut Finlay de La Havane, a annoncé l’essai clinique des candidats vaccins Soberana 01 et 02 chez des enfants et des jeunes de 5 à 19 ans.

Cette étude doit démarrer à la fin du mois.

Lors d'une réunion à distance avec l'OPS, l’Organisation Panaméricaine de la Santé, le Dr. Vérez a précisé que la tranche d’âge de zéro à cinq ans est la plus vacciné tout au long de la vie et qu'il s'agit d'une vaccination de très haute intensité. Toutefois, il a déclaré que cette possibilité sera analysée à l'avenir.

Afin d'évaluer la sécurité, la réactogénicité et l'immunogénicité des quatre candidats vaccins cubains contre le Covid-19, le Centre national de coordination des essais cliniques (Cencec) participe aux essais de Soberana 01 et 02, développés par l'Institut de Finlay, et de Mambisa et Abdala, les candidats vaccins développés par le CIGB, le Centre de Génie génétique et de Biotechnologie de La Havane.

Yamilé Cachimalle, responsable des essais cliniques de l'institution, a déclaré qu'une vingtaine de chercheurs du CIGB participent aux études, non seulement dans les polycliniques et les hôpitaux, mais aussi dans chacun des laboratoires externes.

Soberana 01 a cinq formulations, a précisé la spécialiste, certaines sont basées sur des RBD (Receptor Binding Domain) dimériques adsorbés dans un gel d'hydroxyde d'aluminium, d'autres ajoutent des vésicules de la membrane externe du méningocoque b comme adjuvant. Ces formulations ont donné lieu à trois essais cliniques, deux impliquant des volontaires PCR-négatifs et un chez des convalescents, qui ont débuté le 16 janvier.

«Il n'est pas nécessaire d'avoir un essai clinique par formulation, mais plusieurs sont à l'étude pour trouver la plus optimale», a-t-elle déclaré.

Jusqu'à présent, a déclaré le spécialiste, les preuves qui existent montrent que les deux vaccins sont sûrs et que leurs effets indésirables sont moindres.

Dans le cas de Mambisa et Abdala, la cheffe du département des essais cliniques a expliqué que Cencec n'intervient que dans le cadre du Comité indépendant de contrôle des données, un atout pour toutes les études, en incluant des tiers qui ne participent pas à la recherche, mais qui évaluent le travail effectué et donnent un critère sur la sécurité du produit.

Les deux candidats ont conclu le court cycle de la phase I, a-t-elle déclaré. Elle a ajouté que Mambisa est principalement appliqué par voie nasale, tandis qu'Abdala est administré par voie intramusculaire et utilise la levure comme protéine du domaine de liaison au récepteur et l'alumine comme adjuvant. Ce dernier médicament commencera les études de phase II en février.

Source: Granma

---

https://www.radiohc.cu/index.php/fr/noticias/nacionales/246444-linstitut-finlay-annonce-des-essais-cliniques-de-soberana-01-et-02-chez-des-enfants-et-des-jeunes

Radio Habana Cuba