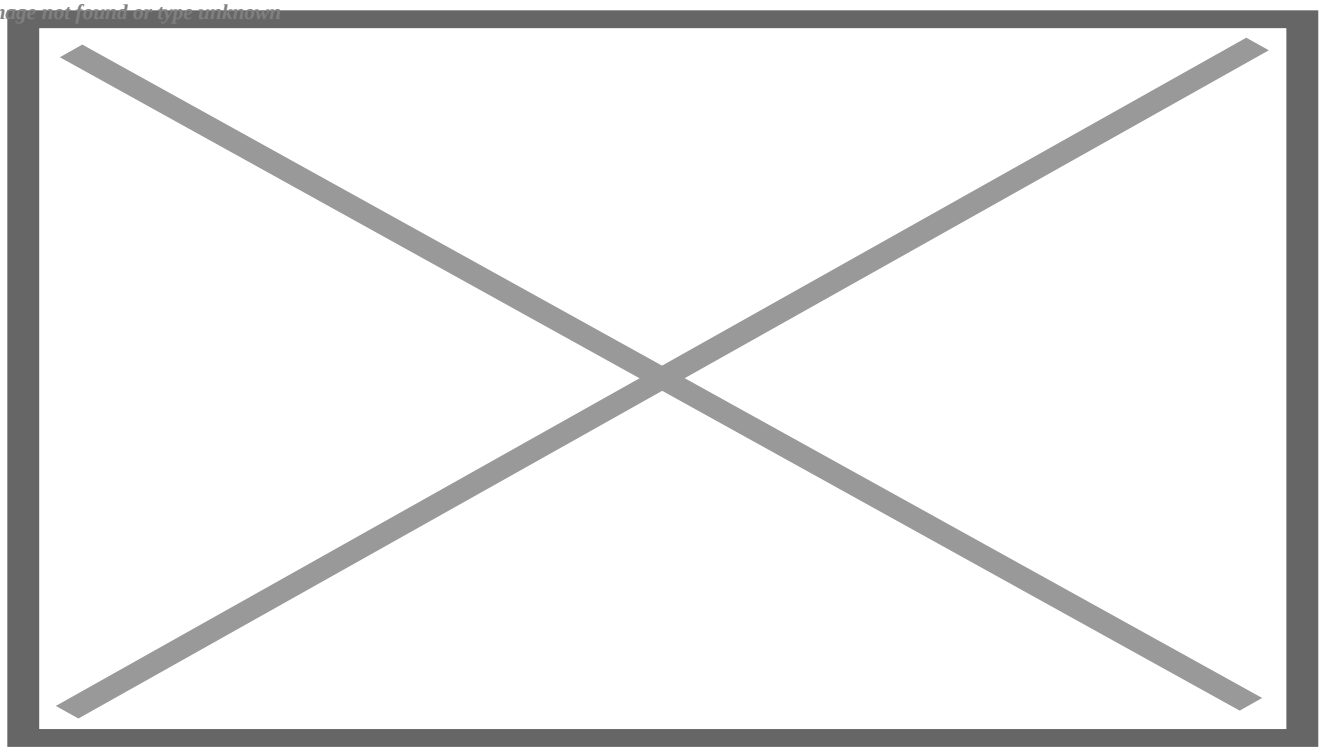
Crean condiciones para iniciar ensayos clínicas de Soberana 02 en La Habana

Image not found or type unknown



Los vacunados serán niños y adolescentes de 3 a 18 años de edad

La Habana, 7 jun (RHC) Cuba prepara las condiciones para los ensayos clínicos de Soberana 02 en las edades pediátricas, una vez aprobado, para comenzar en la capital con una muestra de 350 adolescentes y niños entre tres y 18 años de edad, informó la doctora Dagmar García Rivera, directora de Investigaciones del Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

Igual ocurre con el estudio de Abdala en este segmento poblacional. Al respecto, la doctora Verena Muzio González, directora de Investigaciones Clínicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), aseguró que la planificación se encuentra en una etapa avanzada y se pretende el diseño del esquema utilizado internacionalmente en este grupo etario.

Por otra parte, sobre los resultados hasta ahora recopilados en los ensayos clínicos de Soberana 02, la Directora de Investigaciones del IFV dijo que lo esencial es la demostrada seguridad del inyectable. Especificó que en el caso de la Fase II del ensayo clínico no se reportaron eventos adversos graves.

Además, sobresale el comportamiento de la respuesta inmune de las personas entre 60 y 80 años de edad, pues se observa la calidad de los anticuerpos, con capacidades de neutralización.

En el caso de la Fase III del ensayo de este candidato vacunal, los eventos adversos son mínimos en cualquiera de los grupos y estratos estudiados. Ahora, estamos un paso más cerca de hacer el primer análisis intermedio de los datos de eficacia.

Informó que con el candidato Soberana Plus, enfocado en los convalecientes de COVID-19, se han realizado dos ensayos clínicos y, hasta ahora, apenas en un 20 % de voluntarios se reporta algún evento adverso.

La Directora de Investigaciones Clínicas del cigb también aseguró que en el ensayo clínico de Abdala, en las Fases I y II, los datos corroboraron la seguridad e inmunogenicidad, mientras que en la Fase III se evalúa la eficacia. No se han encontrado eventos adversos graves con el fármaco.

(Granma)

---

https://www.radiohc.cu/index.php/noticias/nacionales/259832-crean-condiciones-para-iniciar-ensayos-clinicas-de-soberana-02-en-la-habana

Radio Habana Cuba