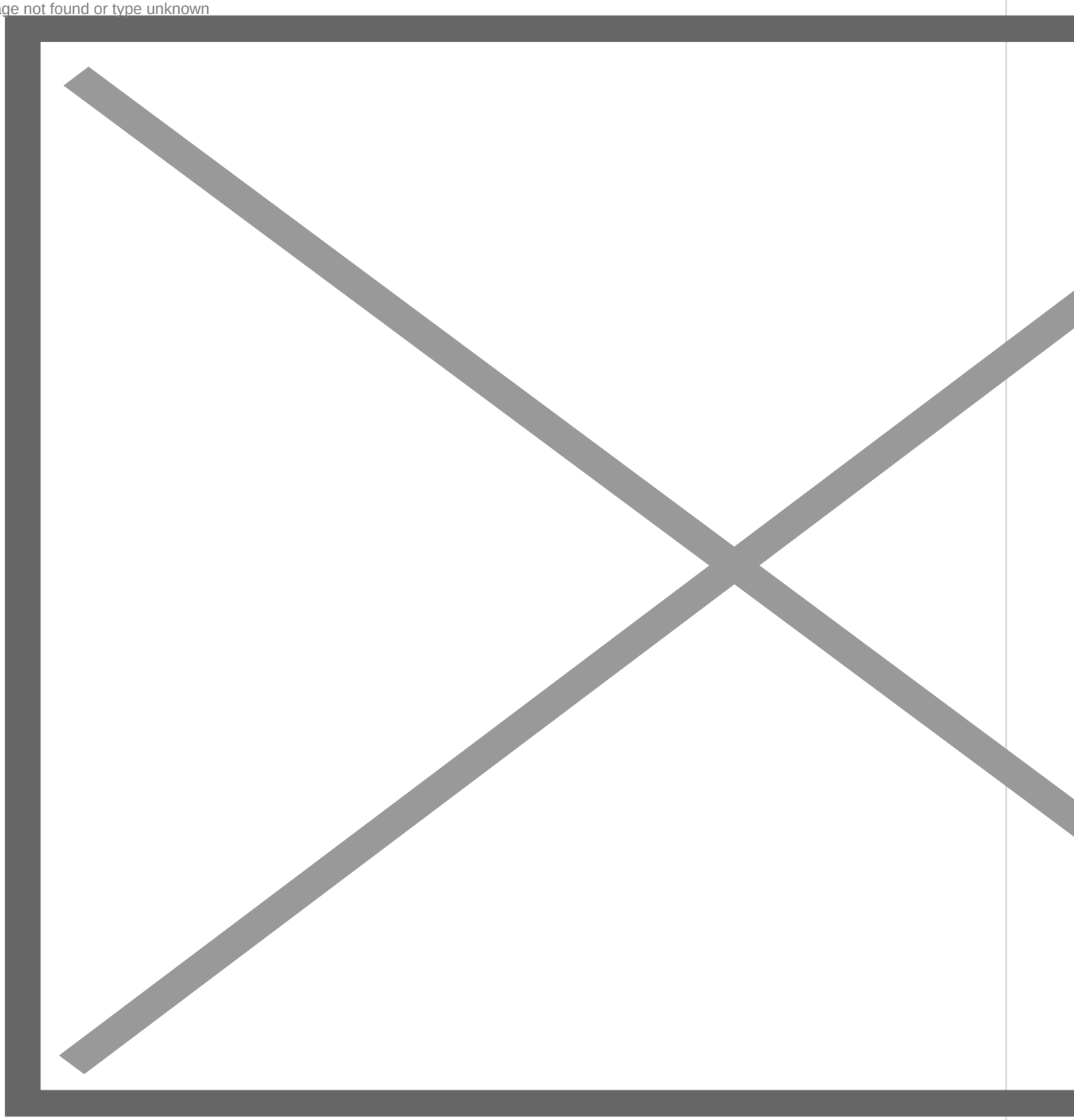
L'essai clinique Soberana Pédiatrie à Cuba progresse avec une troisième dose

Image not found or type unknown



.

La Havane, 9 août, (RHC)- Les 25 premiers adolescents inclus dans l'essai clinique cubain Soberana Pédiatrie contre le Covid-19 ont reçu ce lundi une dose du candidat vaccin Soberana Plus, concluant ainsi le calendrier de vaccination, ont annoncé les responsables du projet.

Le groupe de volontaires âgés de 12 à 18 ans a déjà reçu deux injections du projet Soberana 02, développé - comme Soberana Plus - par l'Institut Finlay de vaccin, institution chargée de l'étude.

Le schéma hétérologue qui a été administré dans l'essai pédiatrique a récemment montré une efficacité de 91,2 % contre la maladie symptomatique, considérée comme le critère principal de l'étude de phase III de Soberana 02.

La proposition a montré dans son examen intermédiaire 75,7 % pour l'infection et 100 % pour la prévention des cas sévères ou graves et une valeur égale pour les décès.

Ces derniers jours, l'administration de la deuxième dose au groupe d'âge de 12 à 18 ans de la deuxième phase de Soberana Pédiatrie, ainsi qu'aux enfants de 3 à 11 ans de la phase I de l'essai, a été achevée.

La sélection des enfants de moins de 12 ans a été faite après que la sécurité de la première injection de Soberana 02 ait été prouvée chez les adolescents qui ont eu un suivi médical de 24, 48, 72 heures et une semaine après l'immunisation.

Sur la base de ces résultats, un rapport a été établi pour recevoir l'approbation du CECMED, le Centre pour le contrôle des médicaments, des équipements et des dispositifs médicaux, l'autorité de réglementation, sur l'inclusion du reste des jeunes enfants, et l'échantillon d'adolescents a été étendu à 150.

La directrice de la recherche à l'Institut Finlay, Dagmar García, a expliqué qu'ils espèrent disposer des premières données de la recherche sur les groupes d'âge pédiatriques d'ici fin août-début septembre, puis présenter les documents nécessaires pour commencer à vacciner cette population.

Les autorités sanitaires cubaines ont souligné à diverses occasions que la vaccination contre le Covid-19 chez les enfants et les adolescents, joue un rôle fondamental, car elle pourrait avoir un effet très positif pour contenir la progression de cette maladie.

---

https://www.radiohc.cu/index.php/fr/noticias/nacionales/266485-lessai-clinique-soberana-pediatrie-a-cuba-progresse-avec-une-troisieme-dose

Radio Habana Cuba