

Candidato vacunal cubano avanza a otro paso del ensayo clínico en humanos



Vacuna cubana en fase 1 de ensayo.

La Habana, 31 ago (RHC) Tras una semana de seguimiento a los primeros voluntarios, el equipo investigativo del candidato vacunal cubano contra la Covid-19 entrega hoy los expedientes a la entidad reguladora que autorizará subir al próximo escalón del ensayo clínico en fase I.

El primer grupo integrado por 20 individuos de edades de 19 a 59 años fue vacunado el lunes anterior para evaluar la seguridad del fármaco y, según reportes de sus desarrolladores, todos se encuentran en buen estado de salud.

El único efecto adverso fue dolor leve en el lugar de la inyección, una evento secundario común para todas las vacunas, indicaron los primeros informes.

Luego de este paso y de transitar todo normal como estipulan los protocolos, el Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (Cecmed), la entidad reguladora, dará luz verde a la vacunación del segundo grupo previsto, integrado por la misma cantidad de voluntarios, pero con edades se 60 a 80 años.

Denominado Soberana 01, el fármaco inyectable específico contra la Covid-19, desarrollado por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), entró en su primera fase de ensayos clínicos en humanos luego de mostrar resultados positivos en la etapa preclínica (en animales).

Adaptativo, multicéntrico, controlado y aleatorio caracterizan este ensayo, en este último caso significa que los 20 voluntarios reciben el inyectable en dos de sus variantes, una dosis más baja y una más alta, o el producto control: la vacuna cubana antimeningocócica VA-MENGO-CBC, uno de los líderes del IFV.

Como indica la metodología investigativa, en este caso el estudio con Soberrana 01 será a doble ciego, o sea, ni los individuos participantes ni los investigadores conocen quién pertenece al grupo de control o al experimental.

Desde la llegada de la enfermedad y tras la secuenciación de su genoma, la comunidad científica cubana trabajó en la búsqueda de su inyectable propio y centró sus estudios en varias propuestas basadas en plataformas anteriores.

El IFV lleva adelante cuatro proyectos como candidatos a vacuna específica contra la enfermedad que golpea a todo el planeta desde inicios de año, y el primero de ellos definido lo bautizaron como Finlay FR, categoría Front Runner.

Una vez concluida su fase I entrará a la etapa siguiente el 11 de septiembre con un tamaño de muestra de 676 voluntarios, incluidos los 40 del periodo inicial.

La investigación, que en todas sus etapas debe concluir en enero de 2021 y a disposición en febrero de la población, se suma al grupo de 30 que a nivel mundial recibió la autorización de la Organización Mundial de la Salud para avanzar en el ensayo clínico en humanos.

Única hasta ahora diseñada en América Latina y el Caribe, la vacuna no será la primera en aparecer en el mundo pero sí la que abarcará a todos los cubanos. Nuestra población será la primera vacunada, es un sueño, aseguró a la multinacional Telesur Vicente Vérez, director del IFV.

(Prensa Latina)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/232724-candidato-vacunal-cubano-avanza-a-otro-paso-del-ensayo-clinico-en-humanos>



Radio Habana Cuba