

Cuba: Inscriben nuevo estudio clínico de vacuna contra Covid-19

La Habana, 18 oct (PL).- El Instituto Finlay de Vacunas de Cuba anunció la inscripción de un nuevo ensayo clínico en el registro público para evaluar diferentes formulaciones y esquemas de dosis del fármaco de producción nacional contra la Covid-19, Soberana 01.

Cubacel 4G
Cubacel 4G 36 K/s

59% 12:33

SOBERANA 01A | Registro Público Cubano de Ensayos Clínic...
rpcec.sld.cu

▼ Inscripción y actualización

Sección a completar por el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (RPCEC). Se corresponde con la sección Registration and Update en el formulario en inglés.

Nombre del registro público:
RPCEC

Código del registro público:
RPCEC00000338

Fecha en que se registra el ensayo:
2020/10/17

Fecha de última actualización:
2020/10/17

Fecha de próxima actualización:
2021/10/17

Ensayo en ingles:

Inscriben en Cuba nuevo estudio clínico de vacuna contra Covid-19

Según detalló la institución en su cuenta oficial en Twitter, 'los estudios realizados hasta el momento han mostrado la seguridad de la vacuna cubana y la mejor avanzará a fases superiores de ensayos clínicos'.

Este segundo proyecto contra la Covid-19, denominado Soberana 01 A, se llevará adelante de manera paralela al primer ensayo registrado por el Finlay, que busca evaluar seguridad y reactogenicidad.

Incorporado al registro público de la autoridad reguladora del Centro para el Control Estatal de

Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la isla (Cecmed), otro de los objetivos de la nueva investigación es explorar la inmunogenicidad de diferentes formulaciones de los candidatos vacunales FINLAY FR-1 y FINLAY FR-1A en distintos esquemas.

Recientemente el director del Instituto Finlay de Vacunas, Vicente Vérez, adelantó que dicho proyecto es diferente, con el mismo antígeno, pero con otra plataforma.

Al referirse a la eficacia de ese nuevo inmunizante, Vérez resaltó que 'está dando respuestas muy interesantes y se movería aceleradamente'.

Cuba anunció el pasado 19 de agosto el inicio de los ensayos clínicos de la Soberana 01, un candidato vacunal contra la Covid-19 hecho en el país, el cual fue aprobado para someter a estudios FaseI/II por el Cecmed.

La investigación, que comenzó el 24 de agosto y debe concluir sus etapas en enero de 2021, prevén esté a disposición de las personas para febrero de ese año. La muestra de voluntarios abarcará en todas sus fases a 676 personas de entre 19 y 80 años.

Soberana 01 se sumó a cerca de 40 candidatos que a nivel mundial recibió la autorización de la Organización Mundial de la Salud para avanzar en el ensayo clínico en humanos.

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/237150-cuba-inscriben-nuevo-estudio-clinico-de-vacuna-contracovid-19>



Radio Habana Cuba