

Avanza estudio fase I en convalecientes con candidato vacunal Soberana 01



Bulbos de la vacuna candidata cubana contra la Covid, Soberana01

La Habana, 23 ene (RHC) Un estudio fase I en pacientes convalecientes de Covid-19, avanza en el Instituto de Hematología e Inmunología de La Habana, sitio clínico de la investigación, con el candidato vacunal Soberana 01, del Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

El ensayo comenzó el pasado día 9 de enero con el reclutamiento de 30 voluntarios entre los 19 y 59 años de edad, y continuó con la vacunación el día 16 de enero. En el día de hoy, en consulta de seguimiento, se realizó toma de muestra de sangre para evaluar la respuesta inmune de los participantes.

Hasta el momento, informó el doctor en Ciencias Médicas, Rolando Ochoa Azze, investigador y profesor Titular y consultante del IFV, se han detectado solamente eventos adversos leves y de corta duración.

El experto explicó que se trata de un estudio Fase I, abierto, adaptativo y monocéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad y explorar la inmunogenicidad del candidato vacunal profiláctico FINLAY-FR-

1A (Soberana 01) anti SARS-CoV-2, en personas convalecientes de COVID-19.

Está concebido para grupos de sujetos que tuvieron un cuadro clínico leve o hayan sido asintomáticos, dijo.

“Pero estas personas tienen una característica: bajos niveles de anticuerpos neutralizantes, y por lo tanto susceptibles de reinfectarse, es decir volver a contraer el coronavirus. Está descrita la posibilidad de reinfección cuando los anticuerpos neutralizantes son pocos. ¿Cuál es la hipótesis científica que estamos manejando?.

“Pues que estos individuos que han estado en contacto con el virus SARS-CoV-2 deben de tener células linfocitos B de memoria contra la proteína de la espiga, y por lo tanto nosotros pretendemos estimular esos clones de células B con una sola dosis de refuerzo del candidato vacunal Soberana 01”, explicó el investigador.

En el contexto del ensayo clínico de convalecientes, único ensayo en el mundo que se ha dirigido a este grupo poblacional, hemos seleccionado la formulación de la Soberana 01 más sencilla y al mismo tiempo más segura, acorde a este grupo de población, sostuvo Ochoa Azze.

De acuerdo con el doctor Arturo Chan Monteagudo, especialista de I y II grado en Inmunología e investigador principal del ensayo clínico, el estudio, de tener resultados positivo, probablemente de paso a un ensayo clínico posterior con un mayor número de sujetos, para evaluar la inmunogenicidad y lo que sería realmente la eficacia y efectividad del producto. **(Fuente: [Cubadebate](#))**

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/245492-avanza-estudio-fase-i-en-convalecientes-con-candidato-vacunal-soberana-01>



Radio Habana Cuba