

Comenzará este mes ensayo de vacunas anticovid Soberana 01 y 02 en pacientes de 5 a 19 años de edad



Este mes se inician los ensayos de dos vacunas cubanas anticovid en personas en edad pediátrica.

La Habana, 1 feb (RHC) El ensayo con los candidatos vacunales Soberana 01 y Soberana 02 en pacientes pediátricos se prevé para finales de febrero, informó el doctor en Ciencias Vicente Várez Bencomo, director general del Instituto Finlay de Vacunas.

De acuerdo con una información de la ACN, el directivo puntualizó que ese estudio contra la covid-19 abarcará edades entre cinco y 19 años.

Durante un encuentro virtual con la Organización Panamericana de la Salud, el especialista señaló que otro aspecto a tener en cuenta es que la edad de cero a cinco años resulta la más vacunada durante toda la vida y constituye una intensidad de vacunación muy alta. Sin embargo, precisó que se analizará esa posibilidad en el futuro.

Con el objetivo de evaluar la seguridad, reactogenicidad y la inmunogenicidad de los cuatro candidatos vacunales cubanos contra la covid-19, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) participa en los ensayos de Soberana 01 y 02, desarrollados por el Instituto Finlay de Vacunas, y Mambisa y Abdala, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Según informó el Ministerio de Salud Pública en su sitio *web*, Yamilé Cachimalle Benavides, jefa del Departamento de Ensayos clínicos de la institución, comentó que unos 20 investigadores del centro participan en los estudios, no solo en los policlínicos y hospitales, sino también en cada uno de los laboratorios externos, «para buscar siempre el dato fuente y contrastar la información desde el primer reporte, pues solo así será válido».

La también Máster en Farmacia Clínica señaló que, en el caso de las Soberanas, el Cencec tiene la función de controlar los ensayos, para asegurar el rigor, la transparencia y cumplimiento de las Normas de buenas prácticas clínicas, tanto en los estándares de calidad de los datos recogidos, como en la protección de los sujetos que participan en el estudio; además de integrar el Comité Independiente de Monitoreo de Datos.

Soberana 01 tiene cinco formulaciones, aclaró la especialista, algunas de ellas se basan en el RBD (Dominio de Enlace del Receptor) dimérico adsorbidas en gel de hidróxido de aluminio, otras añaden vesículas de membrana externa de meningococo b como adyuvante. Dichas formulaciones dieron origen a tres ensayos clínicos, dos que incluyeron voluntarios con PCR negativo y uno en convalecientes, que comenzó el 16 de enero.

«No es necesario un ensayo clínico por formulación, sino que se estudian varias para buscar la más óptima», precisó.

De forma similar ocurrió con la investigación fase I de Soberana 02, vacuna basada en la unión covalente del RBD contoxoide tetánico, aunque desde el 18 de enero se desarrolla la fase II-B ampliada del candidato, luego de que, en fechas recientes, se incluyeran cien sujetos en la fase II-a .

Hasta el momento, destacó la especialista, la evidencia que existe demuestra que las dos vacunas son seguras y sus eventos adversos leves.

En el caso de Mambisa y Abdala, la Jefa del Departamento de Ensayos clínicos explicó que el Cencec solo interviene como parte del Comité Independiente de Monitoreo de Datos, fortaleza para todos los estudios, al incluir a terceros que no participan de la investigación, pero que evalúan el trabajo realizado y dan un criterio sobre la seguridad del producto, comentó la entrevistada.

Ambos candidatos concluyeron el ciclo corto de su fase I, precisó. Dijo que Mambisa se aplica principalmente por vía nasal, mientras que Abdala es intramuscular y emplea como proteína dominio de unión al receptor una levadura y como coadyuvante la alúmina, este último fármaco comenzará la fase II de estudio en febrero.

(Granma)



Radio Habana Cuba