

Comienza Fase II de ensayos clínicos del candidato vacunal cubano Abdala



La directora general del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Marta Ayala Ávila. Foto: Radio Rebelde.

La Habana, 2 feb (RHC) La directora general del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Marta Ayala Ávila, declaró que el candidato vacunal Abdala (CIGB 66) comenzó este lunes la II etapa de la investigación en el Hospital Saturnino Lora de la ciudad Santiago de Cuba.

“Uniendo los elementos de seguridad que fueron muy monitoreados, donde hubo eventos adversos mínimos, más los elementos de inmunogenicidad, nos pudimos plantear el inicio, hoy, de la fase II del estudio clínico Abdala”.

Se trata de un ensayo clínico que se realiza de forma aleatoria y totalmente a ciegas, comparando los resultados del candidato vacunal con la administración de placebo. “Como establece los comités de ética los individuos que recibieron placebo, luego de abrir los códigos, serán beneficiados con el inmunógeno”, aclaró.

“Ese es un diseño robusto, dijo; a partir de todas las muestras codificadas. Solamente cuando se va a analizar por el comité independiente de datos, fue que los códigos se abrieron”.

Ayala declaró que en la primera quincena de marzo pretenden concluir la inmunización de hasta 760 individuos entre 19 y 80 años de edad. “Esta etapa tiene la particularidad de ampliar la edad de inclusión de los voluntarios. En la Fase I participaron sujetos entre 19 y 54 años y ahora se extenderá hasta 80 años”.

Nosotros tenemos el compromiso de acortar el tiempo sin perder rigor sostuvo la especialista. “La proyección que tenemos en el Fase II con el esquema corto, es terminar de inmunizar a los más de 700 individuos, alrededor del 15 de marzo, esperaremos las muestras de los 14 días después y 14 días más para evaluar la inmunogenicidad, estaremos diseñando mientras una Fase III”, sostuvo.

La directora general del CIGB manifestó que el candidato vacunal Abdala mostró en los 132 voluntarios participantes en la Fase I, eventos adversos leves, “un ligero dolor en la zona de aplicación que desaparece espontáneamente sin necesidad de fármacos”.

El ensayo clínico Abdala tiene la particularidad de ser diseñado con dos niveles de dosis. “En el esquema Abdala se van a estudiar dos dosis de la vacuna, administraciones de 25 mcg y de 50 mcg, con dos esquemas de inmunización, uno corto (se inmuniza el día 0, 14 y 28) y el largo (0, 28 y 56)”.

Ayala Ávila declaró que a partir de la evaluación de la respuesta inmune que fueron realizando en el estudio, alrededor del día 42 obtuvieron información de que en el esquema corto de inmunización, hay resultados favorables en las muestras de los voluntarios.

“Encontramos en las dos dosis evaluadas que un por ciento elevado de individuos desarrollaron respuesta de anticuerpos contra la proteína del SARS-CoV-2, que los sueros de esos individuos tenían la capacidad de inhibir la unión del receptor y esa proteína y que esos anticuerpos además, en un ensayo de neutralización viral también tenían actividad funcional. Ello significa que la inmunización estaba funcionando según lo que habíamos planteado para un estudio Fase I”.

Los ensayos clínicos Fase I de Abdala iniciaron el pasado 7 de diciembre y a 56 días de ser administrada ha demostrado ser segura con efectos adversos mínimos. (Fuente: Radio Rebelde)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/246427-comienzo-fase-ii-de-ensayos-clinicos-del-candidato-vacunal-cubano-abdala>



Radio Habana Cuba