

*Début des essais cliniques de
phase II pour le candidat vaccin
cubain Abdala*



Marta Ayala, directrice générale du CIGB de La Havane, a annoncé la bonne nouvelle. Photo: Radio Rebelde.

La Havane, 3 février (RHC) La directrice générale du CIGB, le Centre de Génie Génétique et de Biotechnologie de La Havane, Marta Ayala a annoncé l'entrée en phase II des essais cliniques pour

candidat vaccin Abdala (CIGB 66).

«En combinant les éléments de sécurité qui ont été étroitement surveillés, où il y a eu un minimum d'effets indésirables, avec les éléments d'immunogénicité, nous avons pu proposer le début, aujourd'hui, de la phase II de l'essai clinique d'Abdala» a-t-elle souligné.

Il s'agit d'un essai clinique visant à comparer les résultats du candidat vaccin avec l'administration d'un placebo. «Comme établi par les comités d'éthique, les personnes qui ont reçu un placebo, après avoir ouvert les codes, bénéficieront de l'immunogène», a-t-elle précisé.

Marta Ayala a déclaré que les experts du CIGB avec la coopération de l'équipe médicale de l'hôpital Saturnino Lora de Santiago de Cuba ont l'intention de terminer à la mi-mars la vaccination de 760 personnes âgées de 19 à 80 ans : «Cette étape a la particularité d'allonger l'âge d'inclusion des volontaires. Dans la phase I, des sujets âgés de 19 à 54 ans ont participé et maintenant elle sera étendue à 80 ans».

«Nous nous sommes engagés à raccourcir le délai sans perdre en rigueur», a déclaré la spécialiste. «La projection que nous avons dans la phase II avec le schéma court, est de terminer l'immunisation de plus de 700 individus, vers le 15 mars. Nous attendrons les échantillons 14 jours plus tard et après un sursis de 14 jours de plus pour évaluer l'immunogénicité, nous allons concevoir une phase III», a-t-elle ajouté.

La directrice générale du CIGB a déclaré que le candidat vaccin Abdala a montré chez les 132 volontaires participant à la phase I, des effets indésirables légers, «une légère douleur dans la zone d'application qui disparaît spontanément sans besoin de médicaments».

L'essai clinique d'Abdala a la particularité d'être conçu avec deux niveaux de doses. « Dans le cadre du programme Abdala, deux doses du vaccin seront étudiées avec deux calendriers de vaccination, un court (vacciné les jours 0, 14 et 28) et un long (0, 28 et 56)».

Marta Ayala a précisé que l'évaluation de la réponse immunitaire effectuée dans le cadre de l'étude, vers le 42e jour, a permis d'obtenir des informations selon lesquelles le programme d'immunisation courte donne des résultats favorables dans les échantillons de volontaires.

«Nous avons constaté, lors des deux doses évaluées, qu'un pourcentage élevé d'individus développait une réponse d'anticorps contre la protéine du SARS-CoV-2, que le sérum de ces individus avait la capacité d'inhiber la liaison du récepteur et de cette protéine et que ces anticorps avaient également une activité fonctionnelle dans un essai de neutralisation virale. Cela signifie que l'immunisation a fonctionné comme nous l'avions prévu pour une étude de phase I.

Les essais cliniques de la phase I d'Abdala ont commencé le 7 décembre et 56 jours après son administration, il s'est avéré sûr avec des effets indésirables minimes.

Source: Radio Rebelde

<https://www.radiohc.cu/fr/noticias/nacionales/246553-debut-des-essais-cliniques-de-phase-ii-pour-le-candidat-vaccin-cubain-abdala>



Radio Habana Cuba