

Cuba espera estar lista proximamente para ensayo clínico pediátrico de Soberana 02



La Habana, 5 mar (RHC) La población pediátrica de Cuba contará con las mejores fórmulas que se desarrollan hoy en el país de Soberana 01 y Soberana 02 para inmunizarse contra la Covid-19, afirmaron líderes de esas vacunas.

Dagmar García, directora de investigaciones del Instituto Finlay (IFV), afirmó este jueves que "Avanzar a un ensayo clínico en niños lleva un rigor regulatorio superior" .

"Por ello necesitamos avanzar en las poblaciones adultas antes de evaluar los candidatos vacunales en niños", recalcó.

Para lograr demostrar la efectividad del impacto de un candidato vacunal en condiciones de pandemia como las que estamos viviendo, es necesario alcanzar altas coberturas de vacunación.

Detalló que para lograr altos niveles de vacunación en un país se requiere realizar ensayos clínicos en menores de 19 años y el IFV mantiene la decisión de moverse en corto plazo a grupos pediátricos.

'El diseño de esa etapa está en proceso y debe estar listo para abril próximo, y en ese mes comenzar los ensayos clínicos con la mejor formulación de nuestras vacunas Soberana 01 y Soberana 02, resaltó.

García especificó que el estudio se desarrollará en infantes de 5 a 18 años de edad, iniciando primero en pequeños entre de 12 a 18; y 'una vez demostrada la seguridad en esos grupos etarios, bajaríamos a los de cinco a 12'. La documentación de este proceso pasa actualmente por una revisión del comité de ética de investigaciones, señaló.

Directivos del Finlay aclararon que no se incluirán pequeños entre cero y 5 años porque sus sistemas inmunes están expuestos a otras cargas de vacunas destinadas a la inmunización en esos períodos de vida.

Actualmente cerca de 6 mil niños han padecido la Covid-19 en Cuba desde el inicio de la pandemia en el territorio nacional, el 11 de marzo de 2020.

Cuba se convirtió el pasado 3 de marzo en el primer país de América Latina en avanzar a ensayos clínicos fase III con el candidato Soberana 02 contra la Covid-19, el cual se aplicará en 44 mil 10 voluntarios pertenecientes a 8 municipios de La Habana.

El país cuenta con otras 4 propuestas: Soberana 01, Soberana Plus, Mambisa y Abdala. Estas últimas creadas en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. (Fuente: Varias)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/249658-cuba-espera-estar-lista-proximamente-para-ensayo-clinico-pediatrico-de-soberana-02>



Radio Habana Cuba