

Términos específicos en fase III de candidato vacunal de Cuba

MULTICÉNTRICO
INVOLUCRA VARIAS INSTITUCIONES CIENTÍFICAS HASTA LLEGAR A LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

ADAPTATIVO
SE HARÁN EVALUACIONES DIFERENTES EN CADA MOMENTO DEL ESTUDIO

A CIEGAS
NI LOS QUE RECIBEN LA VACUNA, NI LOS QUE LA ADMINISTRAN NI LOS QUE HACEN LAS EVALUACIONES SABEN CÓMO ESTUVIERON INCLUIDOS EN CADA GRUPO

CONTROLADO CON PLACEBO
ES UNA EXIGENCIA INTERNACIONAL DEMOSTRAR LA DIFERENCIA ENTRE LOS SUJETOS QUE RECIBEN EL PLACEBO Y AQUELLOS QUE NO. EL PLACEBO SERÁ INDISTINGUIBLE DEL CANDIDATO VACUNAL Y LO ÚNICO QUE NO CONTIENE ES EL RBD DEL VIRUS.

Nuevos conceptos Soberana 02

La Habana, 8 mar (RHC) Desde inicios de la pandemia palabras como aislamiento, curvas y mascarillas nos acompañan a diario, ahora ante la fase III del candidato vacunal cubano antiCovid-19 Soberana 02 otros términos se suman hoy a nuestra cotidianidad.

Multicéntrico, adaptativo, a doble ciego y controlado con placebo son conceptos inherentes a este nuevo periodo, el más próximo, si los resultados lo demuestran, a lograr la inmunización contra el virus SARS-Cov-2, causante de la enfermedad.

En el caso de Soberana 02 la investigación involucra a varias instituciones científicas y tendrán como aliados a diferentes entidades del sistema de salud en todos sus niveles, por eso es multicéntrico.

El ensayo se llevará a cabo en ocho municipios habaneros y será adaptativo, pues tendrá varias evaluaciones en diferentes momentos para determinar si existen diferencias entre los individuos

inmunizados con la novedosa formulación y aquellos a los que se les administra placebo, compuesto desprovisto de principio activo.

De hecho, el estudio estará caracterizado por ser controlado con placebo, carente del RBD (dominio de unión al receptor), el antígeno del virus, mientras están previstos otros dos esquemas de vacunación con la molécula estudiada.

Los 44 mil 10 voluntarios incluidos en la capital, de 19 a 80 años de edad, no conocerán cuál de las formulaciones diseñadas en los esquemas de inoculación recibirán en ninguno de los momentos, tampoco lo sabrán ni los administradores ni los evaluadores, como estipulan las metodologías de los ensayos clínicos.

Para los desarrolladores de este candidato, del Instituto Finlay de Vacunas y las autoridades regulatorias, el objetivo del estudio es evaluar la eficacia del producto, pero además evitar que las personas padezcan una enfermedad sintomática por SARS-Cov-2 y a su vez, prevenir la infección.

A juicio de los investigadores, estas son variables que necesitan ser demostradas: la futura vacuna debe ser eficaz en prevenir la enfermedad y la infección.

En un mes aspiran aplicar la primera dosis a los voluntarios, para lo cual se acondicionan 30 sitios clínicos y 48 para la aplicación del producto. (Tomado de Prensa Latina)

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/249888-terminos-especificos-en-fase-iii-de-candidato-vacunal-de-cuba>



Radio Habana Cuba