

Realizan en Cuba estudio para evaluar eficacia ante Covid-19 y fase III de estudios clínicos de vacuna Soberana 02



La Habana, 23 mar (RHC) El candidato vacunal cubano Soberana 02 contra la Covid-19 transita hoy por la fase III de pruebas clínicas y a la par protagoniza un estudio de intervención para segmentos

poblacionales con riesgo de infección.

Este último es un proceso común en estudios clínico-epidemiológicos pues en ellos se incluyen sectores con un alto peligro de contagio, enfermedad y dispersión de la pandemia, expuestos en situaciones reales de transmisión comunitaria.

Dicha evaluación, con el producto diseñado por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), tiene entre sus objetivos demostrar la eficacia, efectividad e impacto del candidato en el individuo al que se le aplica y saber si resguarda a quien se relacione directamente con esa persona y no haya sido inmunizado.

Contará con 150 mil voluntarios pertenecientes a La Habana, territorio donde también se aplica la fase III de Soberana 02, con 44 mil 10 sujetos.

Los expertos buscan comprobar los resultados de Soberana 02 sobre la mortalidad ocasionada por el virus SARS-CoV-2, patógeno causante de la pandemia y explorar cambios en las tasas de hospitalizaciones en la población de referencia asociadas a la vacunación.

El estudio de intervención prevé corroborar la capacidad de Soberana 02 para reducir la infección sintomática entre los vacunados en un 60 por ciento, después de 14 días de administrada la segunda dosis.

Además, es posible que sea capaz de atenuar la enfermedad severa y la mortalidad en un 80 por ciento y disminuir en un 50 por ciento, la carga global de incidencia en grupos de vacunados y no vacunados con elevadas coberturas.

Su importancia radica en que, los resultados complementarán los datos de eficacia clínica del ensayo fase III de Soberana 02, y evaluará la reducción de la incidencia y la dispersión de la pandemia, detallaron los especialistas.

Iniciado este lunes, el ensayo de intervención contó con sus primeros voluntarios del Centro de Inmunología Molecular de la capital cubana y el IFV.

A ellos se sumarán otros del sector de Salud Pública. Todos de ambos sexos entre 19 y 80 años que otorguen su previo consentimiento formarán parte de un solo grupo aleatorizado y abierto cuyo propósito primario será la prevención, y evaluación de efectos directos e indirectos de la vacuna en un intervalo de 28 días con Soberana 02 y una de Soberana Plus como refuerzo.

El período para completar la inclusión de los voluntarios está previsto hasta el próximo 28 de mayo, y no podrán participar individuos previamente inmunizados con un candidato antiCovid-19; ni aquellos con antecedentes de infección previa, o alergia a alguno de los componentes de la vacuna.

Estarán exentos pacientes con administración de inmunomoduladores en los 30 días previos, enfermedades crónicas descompensadas, embarazadas o en puerperio; así como sujetos VIH positivo con carga viral detectable, enfermedad oportunista o conteo de CD4+ menor de 200 copias (según último chequeo de seguimiento).

(PL)



Radio Habana Cuba