

Cuba: Fase II de ensayos clínicos de Soberana Plus abarcará a 450 individuos



El experto insistió en que esta etapa llega tras haber concluido satisfactoriamente la primera fase. Foto: IFV

La Habana, 12 abr (RHC) El Dr. Rolando Ochoa Azze, investigador del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), de Cuba, informó este lunes en comparecencia televisiva que la Fase II de los ensayos clínicos del candidato vacunal anti Covid-19, Soberana Plus, en convalecientes abarcará a 450 individuos.

Añadió el experto que el proceso ampliará los criterios de inclusión en comparación con la Fase I. Incorporará a quienes tuvieron la enfermedad con un cuadro clínico leve y a los asintomáticos, y también a los recuperados tras padecer el nuevo coronavirus de manera moderada.

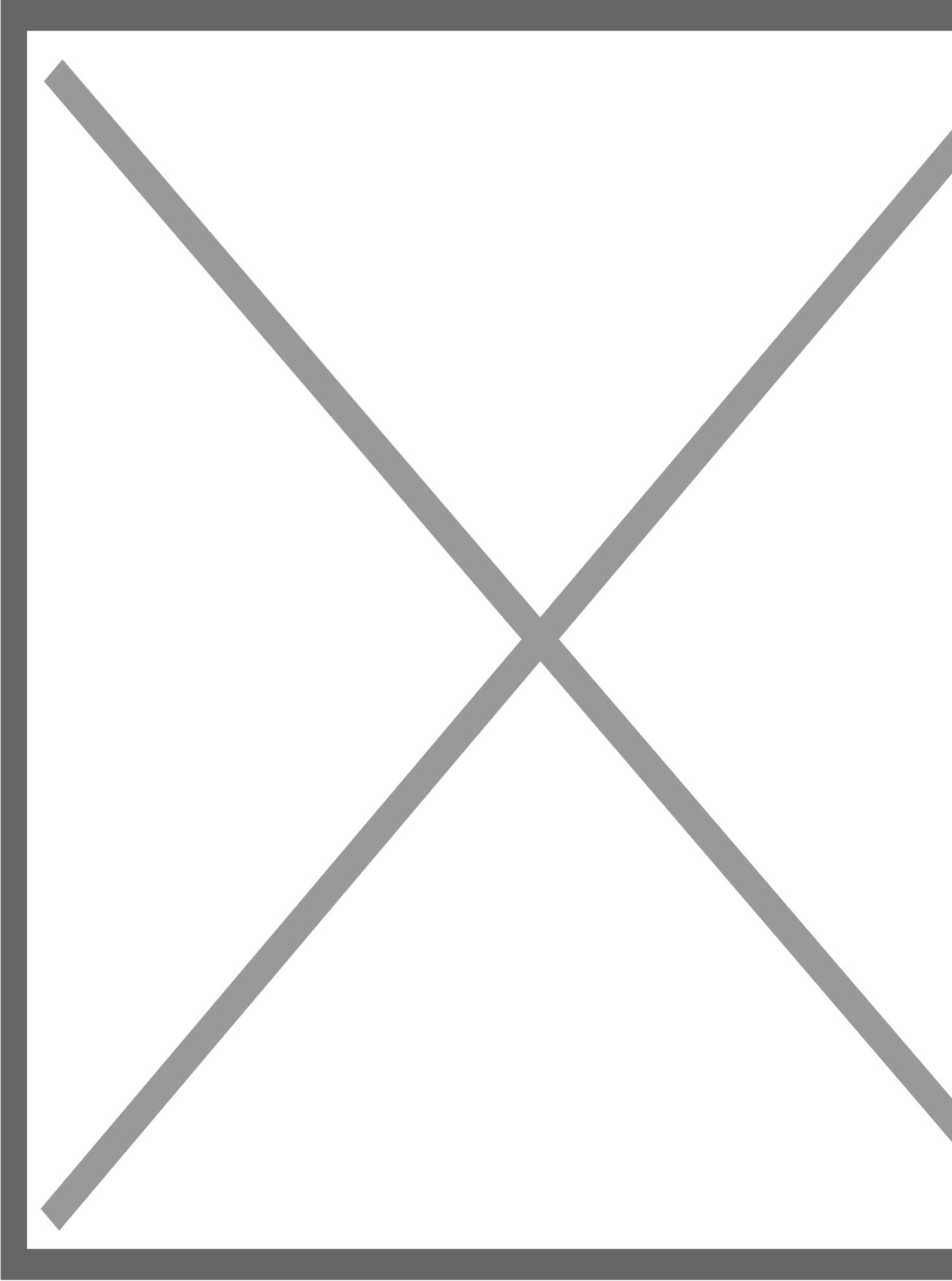
Precisó que comprenderá un rango de edad mayor, en sujetos de 19 a 80 años, y podrán participar aquellos con obesidad grado I.

El doctor Ochoa Azze señaló, además, que continuarán incluyendo a personas con padecimientos crónicos, sin importar cuales sean, siempre y cuando estén compensados en el momento del reclutamiento, y al igual que el resto hayan transcurrido dos meses o más desde su alta hospitalaria, como garantía de su completa recuperación.

El especialista dijo que el ensayo se realizará fundamentalmente en el Instituto de Hematología e Inmunología y evaluará la respuesta inmune protectora del producto, su seguridad y reactogenicidad.

Detalló que se aplicará placebo a un pequeño grupo de los reclutados, pero una vez termine el estudio todos recibirán Soberana Plus, y como solo se requiere una dosis se prevé la culminación a los 28 días.

Image not found or type unknown



El investigador del IFV insistió en que esta etapa llega tras haber concluido satisfactoriamente la primera fase, en la cual se demostraron positivos indicadores del candidato, con la inducción de elevados niveles de anticuerpos neutralizantes contra el virus y la capacidad de protegerse de una reinfección.

Asimismo comentó que la tasa de eventos adversos fue mucho más baja que los reportados en estudios internacionales, pues se limitaron prácticamente a dolor en el sitio de inoculación y enrojecimiento en la zona en algunos casos.

“Menos del 20 por ciento de los vacunados tuvieron algún tipo de reacción adversa, ninguna grave, y no se detectaron eventos severos”, precisó Ochoa Azze.

Explicó que todavía no se incluyen quienes sufrieron una COVID-19 grave o crítica, porque ellos presentan títulos de anticuerpos neutralizantes superiores, y también por su propia seguridad, pues su salud estuvo muy delicada.

No obstante, apuntó que cuando avancen los estudios se valorará la posibilidad de sumar otros grupos poblacionales. **(Fuente: [ACN](#))**

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/253756-cuba-fase-ii-de-ensayos-clinicos-de-soberana-plus-abarcara-a-450-individuos>



Radio Habana Cuba