

Culmina este mes en La Habana ensayo clínico Fase III de candidato vacunal Soberana 02



La Habana, 7 may (RHC) La aplicación de la tercera dosis del ensayo clínico Fase III con el candidato vacunal Soberana 02, que se desarrolla en La Habana, culminará este mes, para luego continuar con la evaluación de la eficacia, comunicó, en conferencia de prensa televisiva, la doctora en Ciencias, María Eugenia Toledo Romaní, investigadora principal de los ensayos clínicos del antígeno desarrollado por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

Este ensayo Fase III incluyó en la primera etapa a 44 010 voluntarios, de los cuales, se determinó, un grupo recibiría tres dosis, otro conjunto dos dosis, mientras que a otros se les administraría placebo, estos últimos con el compromiso de que una vez terminado el periodo de observación se les aplicaría el

esquema completo de vacunación.

Informó la doctora en Ciencias que en la primera dosis se incluyeron todos los sujetos, con el consentimiento informado de ellos y la verificación de cada uno de los criterios de exclusión.

En tanto, apuntó, la segunda dosis abarcó 42 813 voluntarios, lo que representó el 97,28 % del total esperado de completamiento de los sujetos.

Entre la primera y segunda dosis se hizo una evaluación de los criterios y hubo personas que no pasaron a la siguiente etapa por múltiples razones: resultaron positivas a la COVID-19, entraron en los criterios de exclusión o decidieron no continuar, aclaró Toledo Romaní.

La administración de la tercera dosis para los voluntarios que se les asignó dicho esquema comenzó esta semana. Precisó la investigadora que la etapa abarca, aproximadamente a 14 160 sujetos, pues los otros grupos son los correspondientes a dos dosis y ya culminaron.

Por tanto, manifestó la especialista, la aplicación de la última dosis debe concluir en las próximas dos semanas, para luego continuar con la medición de la eficacia del candidato vacunal, que permitiría terminar la Fase III y presentar los datos de la evaluación a la autoridad reguladora.

Acerca de este proceso, detalló Toledo Romaní que para hacer la medición de eficacia hay que observar a los sujetos durante un periodo y ver las diferencias que hay entre los que adquieren la enfermedad que recibieron vacunas, y los que adquieren la enfermedad que recibieron placebo.

Este ensayo tiene planificado evaluaciones intermedias, de manera que no hay que esperar al final del estudio para medir la eficacia, aseveró.

Sobre los voluntarios que culminaron su participación en el ensayo con la segunda dosis, señaló que después de recibir la última inmunización estuvieron en un periodo de observación de 28 días y ya muchos hoy conocen si les tocó vacuna o placebo. «Todos están recibiendo la información de en qué momento van a recibir el esquema completo del candidato vacunal porque es un compromiso del ensayo», subrayó.

La Investigadora Principal de los ensayos clínicos de Soberana 02 se refirió a la alta seguridad mostrada por el candidato vacunal, en relación con los bajos niveles de efectos adversos registrados.

Sobre estos enunció que el dolor en el sitio de la inyección ha sido el más frecuente, con alrededor de un 20 % de incidencia, con respecto al total de sujetos vacunados.

Otros eventos adversos detectados en un porcentaje mucho menor han sido eritema (enrojecimiento de la zona de la inyección), cefalea (dolor de cabeza), febrículas y malestar general.

(Cubadebate)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/256523-culmina-este-mes-en-la-habana-ensayo-clinico-fase-iii-de-candidato-vacunal-soberana-02>



Radio Habana Cuba