

# *Prevén iniciar este mes en Cuba ensayos clínicos en población pediátrica (+Fotos)*

---



**Foto: ACN.**

La Habana, 2 jun (RHC) El Instituto Finlay de Vacunas -IFV-, anunció este miércoles en conferencia de prensa en La Habana, que en los próximos días podría comenzar un ensayo clínico Fase I / II anti-COVID-19 en poblaciones pediátricas, una vez que sea autorizado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos -CECMED.

Vicente Vérez, director general de la institución, explicó que hace siete semanas entregaron a la autoridad reguladora cubana la primera versión del protocolo con los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Soberana 01, y actualmente se encuentran en la fase final de aprobación.

En un primer momento comenzará con el grupo de 12 a 18 años de edad, para luego incluir a los infantes de tres a 11 años, pero por ahora no se piensa disminuir en cuanto a edades porque en ese segmento

poblacional los niños reciben varias vacunas como parte del Programa Nacional de Inmunización y también quedarán protegidos una vez disminuya la circulación del virus.

Asimismo, manifestó que se incluirán alrededor de 300 personas de varios municipios de La Habana y se empleará el esquema de dos dosis de Soberana 02 más Soberana Plus.

El científico cubano expresó que se diseña un Fase I/II conectado con la eficacia, con el que se aspira a lograr la mayor cantidad de datos de inmunogenicidad, para no tener que llegar a un Fase III de eficacia e incluir sujetos con placebo; éticamente no consideramos que tengamos el derecho a utilizarlo en población pediátrica, insistió.

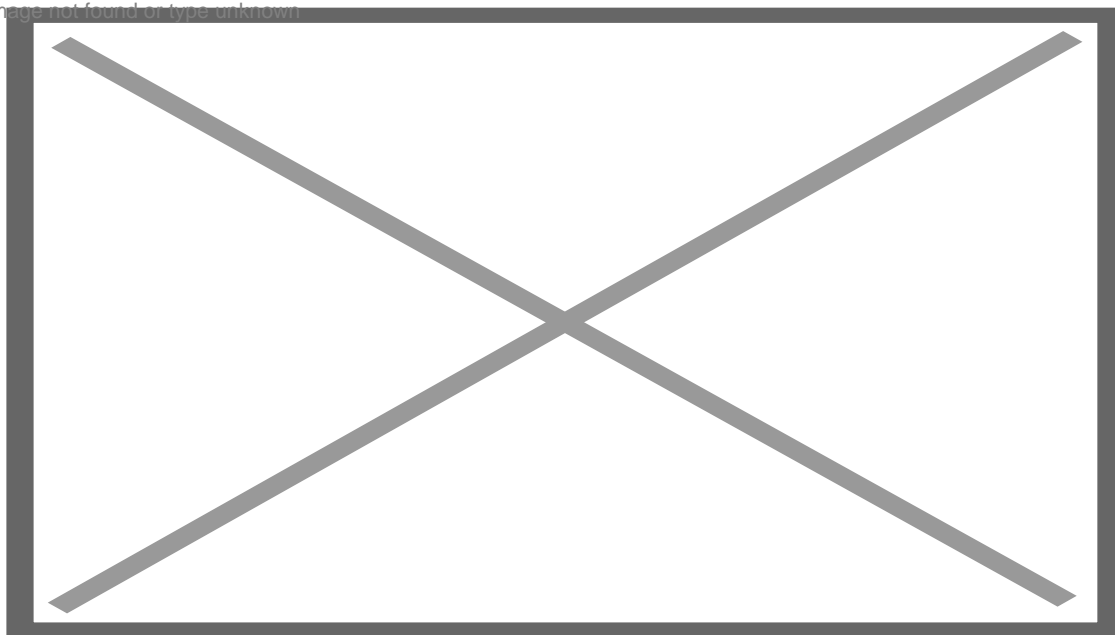
De igual forma, como parte del Fase II / III del ensayo clínico con Soberana 01, en Cienfuegos el IFV prevé en un primer momento incluir a la población de 60 a 80 años y luego descender hacia la población pediátrica.

Vérez puntualizó que a finales del presente mes aspiran a tener la autorización para comenzar estas investigaciones.

Con respecto al candidato vacunal Abdala, Marta Ayala, directora del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, dijo que después de los resultados acumulados durante la Fase I / II, los estudios de intervención e intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo, existen elementos de seguridad y de respuesta inmune que permiten plantear un protocolo en edades pediátricas.

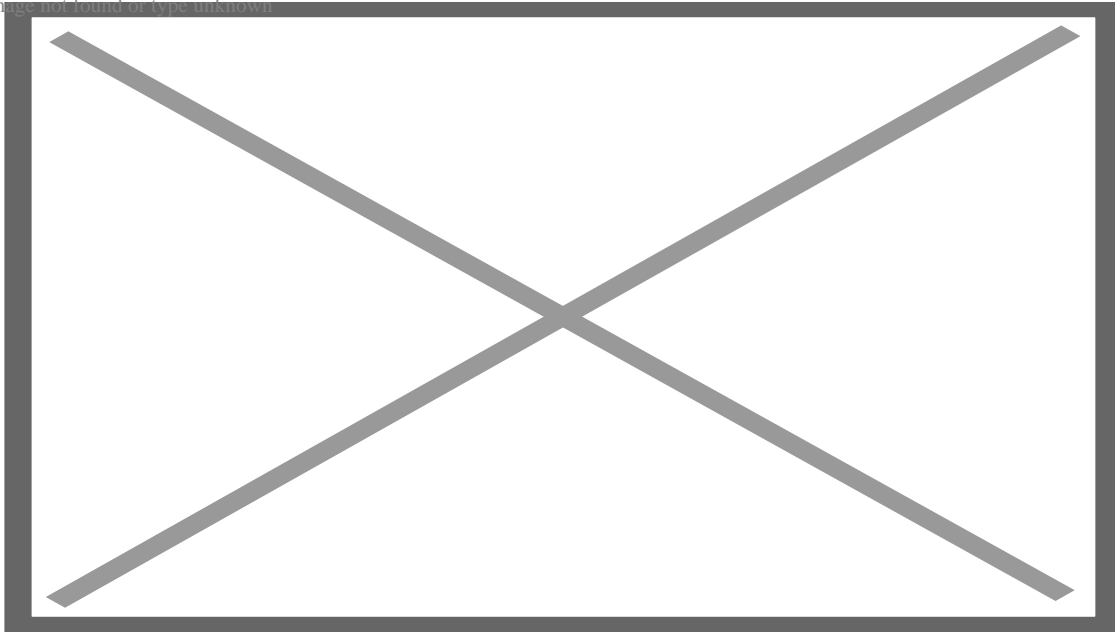
Actualmente se realizan debates con especialistas del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí, que acompañarán la ejecución, y está prevista la primera reunión de intercambio con el CECMED, al cual se le entregará la documentación en las próximas semanas y de autorizarse pudiera empezar el ensayo a finales de junio.

Image not found or type unknown



*El Dr.C. Vicente Vérez Bencomo, director general del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), durante su intervención en la conferencia de prensa sobre la biotecnología cubana y ensayos clínicos, en el Teatro El Laguito, en La Habana, Cuba, el 2 de junio de 2021. ACN FOTO. Ariel LEY ROYERO*

Image not found or type unknown



(Fuente: ACN).

---

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/259446-preven-iniciar-este-mes-en-cuba-ensayos-clinicos-en-poblacion-pediatrica-fotos>



**Radio Habana Cuba**