

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.

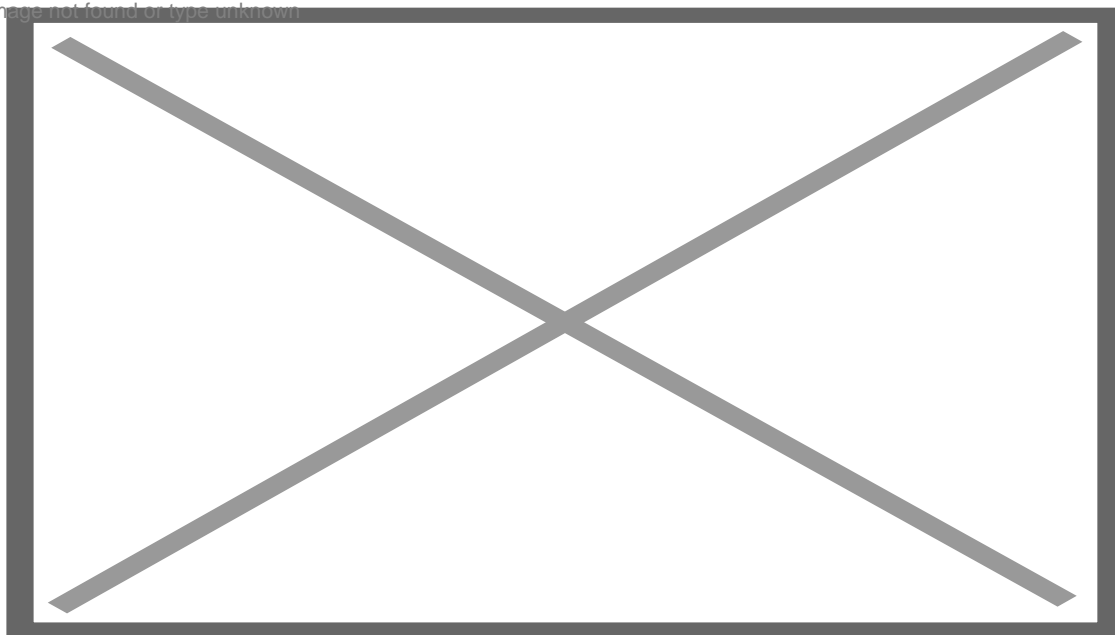
De igual forma, como parte del Fase II / III del ensayo clínico con Soberana 01, en Cienfuegos el IFV prevé en un primer momento incluir a la población de 60 a 80 años y luego descender hacia la población pediátrica.

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