

Aprueban en Cuba ensayo clínico antiCovid-19 en población pediátrica



La Habana, 10 jun (RHC) El Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Cuba -Cecmed-, aprobó este jueves la ejecución del ensayo clínico antiCovid-19 en población pediátrica con los candidatos vacunales Soberana 02 y Soberana Plus.

Se trata de un estudio Fase I- II, abierto, adaptativo y multicéntrico para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad, con un esquema de dos dosis de Soberana 02 y una de Soberana Plus, ambos desarrollados por el Instituto Finlay de Vacunas.

Esa etapa se llevará a cabo en el Hospital Pediátrico 'Juan Manuel Márquez', de La Habana, con pacientes entre los tres y 18 años que integrarán una muestra de 350 voluntarios, los cuales deben

presentar un consentimiento informado de participación en el estudio por su parte; así como uno de sus padres o tutores legales.

Los sujetos estarán divididos en dos grupos, comenzando por los adolescentes de 12 a 18 años, seguido del grupo de niños de tres a 11.

'Dicha aprobación está sustentada sobre la base del contexto epidemiológico actual, con el incremento considerable de casos positivos en la población pediátrica y basado en los resultados de seguridad e inmunogenicidad que mostraron los candidatos vacunales, como parte de los ensayos clínicos fase I y fase II', refirió el Cecmed.

El proceso de evaluación y aprobación de este ensayo clínico ha sido muy riguroso, cumpliendo los requisitos exigidos en poblaciones pediátricas, afirmó la directora del centro, Olga Lidia Jacobo.

La también máster en ciencias aseveró que se hace proteger a los niños para asegurar en breve tiempo volver a la normalidad, su asistencia a las escuelas; así como 'jugar, pasear y hacer las actividades cotidianas', dijo.

La entidad señala que hasta el pasado 27 de mayo se acumulan unos 18 mil 249 casos confirmados con el virus Sars-Cov-2 en este grupo poblacional, de los cuales 983 son menores de un año; y aunque la mayoría de los niños padecen la enfermedad de forma leve, resulta peligroso por las complicaciones que pueden padecer y las posteriores secuelas del padecimiento.

'En ese contexto, la vacunación jugaría un papel fundamental, ya que podría tener un efecto muy positivo en la contención de la progresión de esta enfermedad', puntualiza el comunicado. (**Fuente:** [Prensa Latina](#)).

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/260339-aprueban-en-cuba-ensayo-clinico-anticovid-19-en-poblacion-pediatica>



Radio Habana Cuba