

Se inicia ensayo clínico vacunal anticovid en niños y adolescentes cubanos



La Habana, 14 jun (RHC) En Cuba comienza este lunes la primera fase del ensayo clínico antiCovid-19 en niños y adolescentes, quienes recibirán un esquema vacunatorio heterólogo, con dos dosis de Soberana 02 más una de Soberana Plus.

Aprobado el pasado día 10 por el Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Cuba (Cecmed), este estudio fase I/II que tendrá lugar en el Hospital Pediátrico de la capital Juan Manuel Márquez será secuencial, abierto, adaptativo y multicéntrico, en las edades comprendidas de tres a 18 años.

Para llevarlo a cabo, la muestra de 350 personas en edades pediátricas se dividirá en dos grupos: el primero integrado por adolescentes de 12 a 18 y el segundo de niños de tres a 11.

Dicha etapa tiene como objetivos evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de los candidatos vacunales profilácticos diseñados por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), separados por intervalos de 28 días, esquema ya aplicado a la población adulta.

'La aprobación de ese ensayo 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, refirió un comunicado del Cecmed.

'El proceso de evaluación en los niños se realiza para asegurar en breve tiempo volver a la normalidad, su asistencia a las escuelas, 'jugar, pasear y hacer las actividades cotidianas', afirmó la directora del centro, Olga Lidia Jacobo.

Desde el inicio de la pandemia en la isla un total de 20 mil 849 infantes se contagiaron con el SARS-CoV-2, causante de la Covid-19.

'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 texto del Cecmed.

La doctora Meiby de la Caridad Rodríguez, directora de investigaciones clínicas del IFV y representante del centro dentro del ensayo clínico, explicó que los niños incluidos lo harán de forma voluntaria, la cual será expresada mediante consentimiento informado de participación en el ensayo.

Para los sujetos en el rango de tres a 11 años se precisa la autorización de los padres o tutores legales, en tanto para los de 12-18 años se requiere, además, el de los adolescentes, dijo.

Detalló que luego de cada inyección los infantes permanecerán una hora en vigilancia en el centro vacunatorio, después tendrán que ir nuevamente cada 24, 48 y 72 horas para que los especialistas constaten si los sujetos tuvieron eventos adversos relacionados con el inmunizante, pues es en este periodo de tiempo cuando mayormente ocurren.

Durante las jornadas posteriores cada voluntario pasará por chequeos médicos y en total permanecerá aproximadamente cuatro meses en el estudio, pues una vez recibida la tercera dosis estará 28 días en evaluación, agregó.

(PL)



Radio Habana Cuba