

Cuba amorce la seconde étape de l'essai clinique avec Soberana chez des enfants de 3 à 11 ans



Photo: Cubadebate

La Havane, 28 juin, (RHC)- Cuba a amorcé ce lundi la seconde étape de l'essai clinique pédiatrique avec le candidat vaccin contre le Covid-19 Soberana Pédiatrique.

Cette étape prévoit un deuxième groupe de volontaires âgés de 3 à 11 ans.

Ce pas est fait après la constatation de la sécurité du produit dans l'évaluation des 25 premiers adolescents âgés de 12 à 18 ans.

Yury Valdés, directeur adjoint de l'Institut Finaly, a expliqué lors d'une conférence de presse que 24, 48 et 72 heures et une semaine après la vaccination, la sécurité des sujets a été évaluée et qu'aucun événement indésirable grave n'a été signalé. Sur la base de ces résultats, un rapport a été préparé pour le CECMED, le Centre de Contrôle des Médicaments, des Equipements et des Dispositifs Médicaux afin d'approuver l'inclusion du reste des volontaires.

Le premier groupe reçoit aujourd'hui la seconde dose du vaccin et 28 jours après une dose de Soberana Plus.

Ce résultat de sécurité des adolescents entre 12 et 18 ans permet non seulement de commencer dans les plus jeunes âges, mais aussi d'élargir l'échantillon à 150 autres enfants entre 12 et 18 ans, un processus qui commencera également cette semaine, a ajouté le chercheur.

Les spécialistes de l'Institut Finlay ont précisé qu'il s'agit d'une étude ouverte, car elle n'utilisera pas de placebo. Toutes les personnes impliquées recevront les candidats vaccins. L'étude est adaptative, ce qui implique d'apporter des modifications dans la taille de l'échantillon ou d'autres éléments de conception.

L'étude est également multicentrique, car elle sera développée dans plusieurs sites cliniques. Dans un premier temps, il s'agira de l'hôpital pédiatrique Juan Manuel Márquez, et dans un deuxième temps, elle atteindra l'attention primaire, avec l'inclusion de plusieurs polycliniques.

Soberana Pédiatrique concerne 350 enfants et adolescents, 50 en phase I et 300 en phase II, étapes qui seront développées de manière échelonnée et chevauchante, dans le respect du protocole éthique strict, des bonnes pratiques cliniques et avec le consentement éclairé des parents ou des tuteurs légaux ; et dans le cas des adolescents et des jeunes, également avec leur consentement.

Source: Granma

<https://www.radiohc.cu/fr/noticias/nacionales/262131-cuba-amorce-la-seconde-etape-de-lessai-clinique-avec-soberana-chez-des-enfants-de-3-a-11-ans>



Radio Habana Cuba