

que junto a los 25 ya vacunados de 12 a 18 años completan la muestra de 50 para esta etapa.

Los pequeños recibieron el aliento y el cariño de sus padres, del personal de salud y de los payasos terapéuticos de La Colmenita.



El ensayo clínico en esta primera fase se desarrolla en el Hospital Pediátrico Juan Manuel Márquez de La Habana.



Ensayo Pediátrico Fase I niños de 3 a 11 años. Foto: Tomada de Facebook



Ensayo Pediátrico Fase I niños de 3 a 11 años. Foto: Tomada de Facebook



Ensayo Pediátrico Fase I niños de 3 a 11 años. Foto: Tomada de Facebook



Ensayo Pediátrico Fase I niños de 3 a 11 años. Foto: Tomada de Facebook



Seguridad de Soberana 02 en infantes permite pasar a la fase II del ensayo clínico

La fase II del ensayo clínico Soberana Pediatría comenzó hoy aquí, en la cual participaron voluntarios de 12 a 18 años de edad que recibieron la primera dosis de la vacuna anticovid Soberana 02.

El hospital pediátrico Juan Manuel Márquez de esta capital acogió la vacunación de 140 sujetos, mientras que los policlínicos Carlos Juan Finlay y 5 de Septiembre de los municipios Marianao y Playa, respectivamente, atenderán a 80 cada uno.

La doctora Meiby Vicente González, directora de Investigaciones Clínicas del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), confirmó sobre la ausencia de efectos adversos en los menores vacunados en esa institución hospitalaria y destacó la tranquilidad y confianza de las familias en el inmunógeno administrado.

Vicente González recordó que el 10 de junio pasado la autoridad regulatoria Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) autorizó el ensayo clínico en edades pediátricas debido al elevado número de casos positivos a la COVID-19 en todo el país.

Posterior a esa decisión, comenzó el proceso de reclutamiento para seleccionar a los voluntarios y el 14 de junio comenzó la aplicación de la primera dosis de Soberana 02, candidato vacunal desarrollado por el IFV, en voluntarios de 12 a 18 años, precisó.

Después de siete días, fue elaborado un informe de seguridad por el comité independiente de monitoreo de datos y autorizado por el Cecmed para continuar con la segunda etapa de la fase I (niños de tres a 11 años), este último vacunado un primer grupo la víspera.

Asimismo, dio paso a la fase II del ensayo clínico en menores de 12 a 18 años.

Por otra parte, la doctora Leyanis Céspedes Enrique, investigadora coordinadora de esa fase de la investigación, comentó que el proceso de inclusión y vacunación realizado en el policlínico Carlos Juan Finlay este martes incluyó la toma de muestra de sangre y una prueba de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR).

Otros exámenes realizados fueron un test de embarazo a las niñas que ya menstrúan y un estudio inmunológico, explicó Céspedes Enrique.

Confirmó la ausencia de eventos adversos hasta el momento en ese vacunatorio, y reiteró la seguridad del inmunógeno y el agradecimiento de los padres de los voluntarios de poder participar en el ensayo clínico antiCovid-19.

En la misma línea se pronunció la doctora Miladis Suárez Martínez, quien asumió la responsabilidad de evaluar por segunda ocasión los signos vitales del menor antes de realizarse el PCR. (Fuente: Prensa Latina).

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/262282-cuba-suministradas-todas-las-primeras-dosis-de-fase-i-en-el-ensayo-clinico-soberana-pediatria>



Radio Habana Cuba