

Iniciarán ensayo clínico Fase II con candidato vacunal SOBERANA en municipios cienfuegueros



Por. Mireya Ojeda Cabrera

Cienfuegos, 24 jul (RHC) Un ensayo clínico Fase II, para evaluar la respuesta inmune inducida por el candidato vacunal SOBERANA 01 comparada con la respuesta inmune que induce SOBERANA02, acontecerá en los municipios de Palmira y Cruces, de esta provincia del centro y sur de Cuba, donde vacunarán, a partir del próximo lunes y hasta el miércoles.

La Doctora Dagmar García Rivera, Directora de Investigaciones del Instituto Carlos J. Finlay explicó en esta ciudad que ambos se aplicarán en esquemas de dos dosis y una dosis de refuerzo de SOBERANA-PLUS, con un intervalo entre dosis de 28 días.

“Estudio Fase II aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, adaptativo y multicéntrico para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmune en adultos, del candidato vacunal profiláctico SOBERANA01 respecto a SOBERANA02, en esquemas heterólogos de dos dosis y una dosis de refuerzo con SOBERANA-PLUS” lleva por título dicho ensayo.

Incluirá mil 166 voluntarios de 19 a 80 años de edad, unos se vacunarán con SOBERANA01 y otros con SOBERANA02, en cuatro puntos de vacunación, con cien personas diarias cada uno, entre los dos policlínicos nombrados Manuel Pitty Fajardo, en las cabeceras municipales de Cruces y Palmira, según García Rivera.

“Corresponderá a la población que pertenece a esas áreas de salud y serán convocadas, precisó, incluyendo personas con morbilidades asociadas, siempre que estén controladas clínicamente (hipertensos, diabéticos y asmáticos).

“Excluirán los sujetos con antecedentes de haber padecido la COVID, los que reciben tratamientos con inmunomodulares (esteroides como Prednisona y Dexametasona) Pacientes con diagnóstico de cáncer y tratamiento activo, así como las mujeres embarazadas y las que lactan a sus bebés.

“Ninguno de los dos candidatos vacunales contiene timerosal, por tanto podrán vacunarse las personas alérgicas al mismo. No se utilizará grupo placebo como comparador. La mitad de los voluntarios recibirán el esquema de SOBERANA01 y la otra con SOBERANA02.

“¿Objetivo? Comparar la respuesta inmune de SOBERANA01 con SOBERANA02 que ya tiene demostrada eficacia clínica”.

La directora de investigaciones del Instituto Finlay enfatizó en que dicho ensayo es una estrategia de desarrollo clínico de varios candidatos vacunales. Permitirá enfrentar con alternativas de combinaciones de vacunas, la circulación de nuevas variantes del virus SARS-CoV-2: “Tiene que avanzar a la misma vez, que la epidemia siga avanzando”. (Foto de la autora)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/264877-iniciaran-ensayo-clinico-fase-ii-con-candidato-vacunal-soberana-en-municipios-cienfuegos>



Radio Habana Cuba