

# Avanza ensayo clínico Soberana-Pediatría de Cuba con tercera dosis

UNIDAD DE ENSAYO CLÍNICO  
**Soberana Pediatría - Fase I/II**  
Candidatos Vacunales Cubanos Covid-19

5 mL 10 dosis (0.5 mL)  
**SOBERANA 02**  
Para Ensayo Clínico Candidato para ensayo SARS-CoV-2. Suspensión inyectable intramuscular. AGTSESEARS PARA DOSIS. Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.  
For Clinical Trial SARS-CoV-2 candidate suspension for injection. Intramuscular. STORING EACH DOSES. Store at 2 to 8 °C. Do not freeze.

5 mL 10 dosis (0.5 mL)  
**SOBERANA PLUS**  
Para Ensayo Clínico Candidato para ensayo SARS-CoV-2. Suspensión inyectable. Inyección intramuscular. AGTSESEARS PARA DOSIS. Almacenar de 2 a 8 °C. No congelar.  
For Clinical Trial SARS-CoV-2 candidate suspension for injection. Intramuscular. STORING EACH DOSES. Store at 2 to 8 °C. Do not freeze.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA República de Cuba

BIOCUBAFARMA

IFV INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS

CIM Centro de Inmunología Molecular

UNIVERSIDAD DE CUBA

Cuba

**LA FUERZA DE UN PAÍS** | más protegido  
más inmune  
más feliz

minsap

La Habana, 9 ago (RHC) Los primeros 25 adolescentes incluidos en el ensayo clínico antiCovid-19 de Cuba, Soberana-Pediatría, recibirán hoy la dosis del candidato vacunal Soberana Plus y concluyen así el esquema de vacunación, anunciaron líderes del proyecto.

Dicho grupo de voluntarios de entre 12 y 18 años de edad ya cuentan con dos inyecciones del proyecto Soberana 02, desarrollado -al igual que Soberana Plus- por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), institución rectora del estudio.

El esquema heterólogo que fue administrado en el análisis pediátrico evidenció recientemente un 91,2 por ciento de eficacia frente a la enfermedad sintomática (considerada la variable principal del estudio fase III de Soberana 02).

La propuesta mostró en su examen interino parcial un 75.7 por ciento sobre la infección y 100 por ciento para prevenir casos graves o severos e igual valor ante los fallecimientos.

Por otro lado, explicaron los expertos del Finlay, en el análisis final de la eficacia sobre la enfermedad sintomática para el esquema de dos dosis de Soberana 02, esa variable se incrementó del 62 por ciento reportado en el estudio intermedio, a 65,6 por ciento.

En días pasados, se culminó la administración de la segunda dosis al grupo etario de 12 a 18 años de la segunda etapa de Soberana Pediatría, así como a los pequeños de tres a 11 años de la Fase I del ensayo.

La selección de los menores de 12 se realizó luego de que fuera comprobada la seguridad de la primera inyección de Soberana 02 en los adolescentes quienes tuvieron un seguimiento médico de 24, 48, 72 horas y una semana después de inmunizados.

A partir de esos resultados se hizo un informe para recibir la aprobación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, autoridad reguladora, sobre la inclusión del resto de los más pequeños y la muestra con los adolescentes se amplió a 150.

La directora de investigaciones del Instituto Finlay de Vacunas, Dagmar García, detalló que esperan contar a fines de agosto y principios de septiembre con los primeros datos de la investigación en edades pediátricas para luego presentar los documentos necesarios a fin de iniciar la vacunación en esa población.

Autoridades sanitarias de Cuba han resaltado en disímiles ocasiones que la inmunización contra la Covid-19 en niños y adolescentes juega un papel fundamental, pues podría tener un efecto muy positivo en la contención de la progresión de esta enfermedad.

Desde el inicio de la pandemia en el país en marzo de 2020, más de 72 mil infantes han sido confirmados con el SARS-CoV-2, patógeno causante de la Covid-19.

Las cifras han aumentado en los últimos meses de 2021 con un promedio de más de mil 500 casos diarios en ese grupo etario.

(PL)

---

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/266437-avanza-ensayo-clinico-soberana-pediatria-de-cuba-con-tercera-dosis>



**Radio Habana Cuba**