

Cuba: Autorizan uso de emergencia contra el Covid-19 a Soberana 02 y Soberana Plus en su esquema combinado

Image not found or type unknown



Imagen / Cecmed

La Habana, 20 ago (RHC) El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) de Cuba otorgó el Autorizo de Uso en Emergencias (AUE) a los candidatos vacunales Soberana 02 y Soberana Plus, cuyo titular es el Instituto Finlay.

El CECMED decidió otorgarles el permiso después de concluido el riguroso proceso de evaluación, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez demostrado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia.

Dicha autorización se emite para su esquema combinado de dos dosis de Soberana 02 más una dosis de refuerzo de Soberana Plus, en personas mayores de 19 años de edad.

El esquema alcanzó una eficacia del 91.2%, en la prevención de la enfermedad sintomática, en su ensayo clínico fase III.

Esta aprobación está sustentada en los resultados obtenidos en los ensayos clínicos realizados Fases I, II y III, así como en el estudio de intervención en grupos y poblaciones de riesgos y la intervención sanitaria, que aportaron suficientes elementos sobre la seguridad y eficacia de estas vacunas, lo que permite el uso masivo en nuestro país y la comercialización hacia otros países.

Este mismo esquema de vacunación se prueba hoy en niños y adolescentes cubanos, mediante el ensayo clínico de [Soberana-Pediatría](#), cuyo objetivo es evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de los candidatos vacunales profilácticos anti SARS-CoV-2.

En reciente encuentro con la prensa el director del Instituto Finlay de Vacunas, Vicente Vérez Bencomo, informó que se prevé como próximo paso—una vez concluyan los resultados de los estudios clínicos, que hasta el momento marchan satisfactoriamente, y luego de la evaluación de la agencia reguladora—la extensión de su uso de emergencia en pacientes pediátricos y convalecientes. (Fuentes: Cecmed/ACN)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/267620-cuba-autorizan-uso-de-emergencia-contr-el-covid-19-a-soberana-02-y-soberana-plus-en-su-esquema-combinado>



Radio Habana Cuba