

Cuba: Autorizan uso de Soberana Plus en emergencia para convalecientes de COVID-19 mayores de 19 años



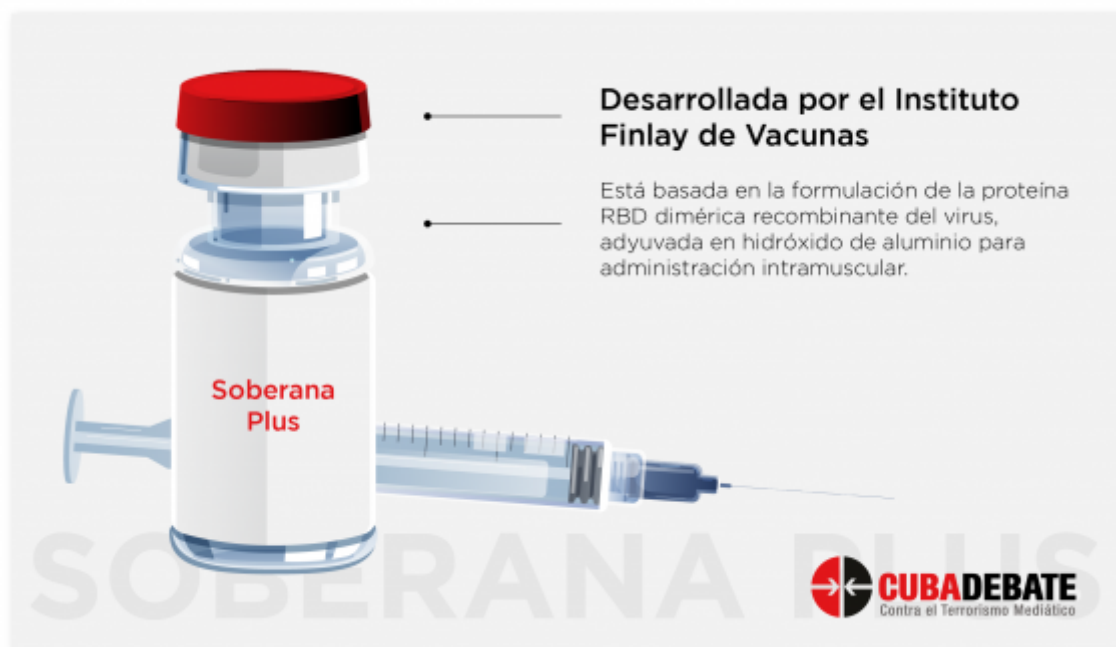
La Habana, 23 sep (RHC) El Centro cubano para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos -CECMED- aprobó este jueves 23 de septiembre la Autorización de Uso en Emergencia a la vacuna cubana Soberana Plus, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas.

Con este autorizo se amplía su indicación en la población convaleciente de COVID-19 mayor de 19 años de edad, con dos meses o más de su alta médica hospitalaria o domiciliaria, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez que se ha demostrado que cumple con los requisitos exigidos en cuanto a calidad, seguridad e inmunogenicidad para este grupo poblacional.

El equipo de inspectores del CECMED se encuentra esta semana realizando las inspecciones a los sitios clínicos en Cienfuegos y desde allí culminaron el proceso de evaluación de esta vacuna, con vistas a agilizar el proceso de vacunación de todos los convalecientes en el país, informó la autoridad reguladora cubana.

El ensayo clínico Fase I de Soberana Plus, abierto, incluyó 30 hombres y mujeres en edades desde 22 hasta 57 años, convalecientes de COVID-19, que habían sido diagnosticados como leves, y asintomáticos o subclínicos. Los participantes se incorporaron al estudio como promedio ocho meses después del alta hospitalaria o del diagnóstico serológico de infección por SARS-CoV-2.

Además de su seguridad y tolerancia, los resultados más notables dieron cuenta de la fuerte respuesta inmune desarrollada, lo que también fue confirmado en un ensayo Fase II con un mayor número de participantes. La vacuna produjo un gran aumento en los niveles de anticuerpos el día 28 post-vacunación con valores medios 21 veces superiores que los niveles pre-vacunación de los sujetos estudiados.



El pasado 20 de agosto, y después de concluido el riguroso proceso de evaluación de los candidatos vacunales Soberana 02 y Soberana Plus, el CECMED decidió otorgarles el Autorizo de Uso en Emergencias -AUE-, a estas vacunas conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, 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.

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

En días recientes la prestigiosa revista internacional The Lancet Regional Health-Americas, de la serie Lancet, incluyó en sus páginas la primera publicación de un ensayo clínico diseñado específicamente para estudiar el impacto de una vacuna en personas que ya padecieron la COVID-19 y están en riesgo de reinfección. La protagonista del texto es justamente la vacuna cubana Soberana Plus.

Dicha publicación en esta revista de alto impacto y revisión por pares (peer review) avala los resultados del inmunógeno cubano, en especial su rol en la prevención de reinfecciones por nuevas variantes del SARS-CoV-2, como la delta, en personas convalecientes. También, y no menos significativo, su potencial como dosis de refuerzo para otras vacunas, independientemente de la plataforma tecnológica en la que se hayan desarrollado.



La Máster en Ciencias Olga Lidia Jacobo Casanueva, directora del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), firma el autorizo de uso en emergencias de Soberana Plus para ampliar su indicación en la población convaleciente de COVID-19 mayor de 19 años de edad. Foto: Cubadebate.



El equipo de inspectores del CECMED que realizó las inspecciones a los sitios clínicos en Cienfuegos y desde allí culminaron el proceso de evaluación de esta vacuna. Foto: Cubadebate.



*inspecciones a los sitios clinicos en Cienfuegos para el proceso de evaluación de Soberana Plus.
Foto:Cortesía del CECMED.*



*inspecciones a los sitios clinicos en Cienfuegos para el proceso de evaluación de Soberana Plus.
Foto:Cortesía del CECMED.*

(Fuente: [Cubadebate](#)).

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/271395-cuba-autorizan-uso-de-soberana-plus-en-emergencia-para-convalecientes-de-covid-19-mayores-de-19-anos>



Radio Habana Cuba