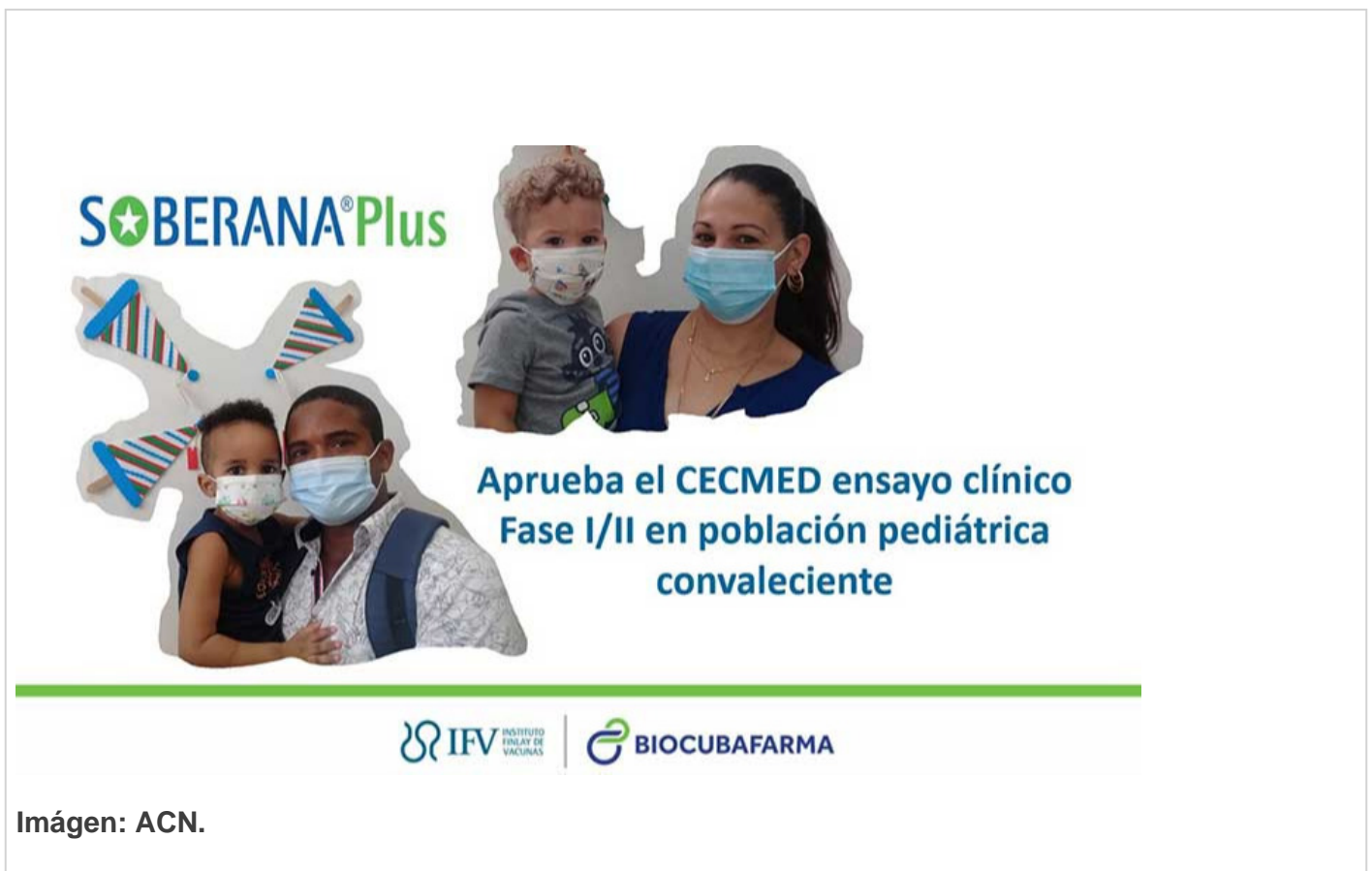


Aprueban en Cuba inicio de ensayo clínico en población pediátrica convaleciente de la COVID-19



The advertisement features the Soberana Plus logo at the top left, which includes a green star and the text 'SOBERANA® Plus'. Below the logo are two photographs of children and their parents, all wearing face masks. The text 'Aprueba el CECMED ensayo clínico Fase I/II en población pediátrica convaleciente' is positioned to the right of the photos. At the bottom, there are logos for IFV (Instituto Finlay de Vacunas) and Biocubafarma, separated by a vertical line. A green horizontal bar is located above the logos.

SOBERANA® Plus

Aprueba el CECMED ensayo clínico Fase I/II en población pediátrica convaleciente

IFV INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS | **BIOCUBAFARMA**

Imágen: ACN.

La Habana, 28 sep (RHC) El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos -CECMED-, anunció este martes la autorización de inicio de un ensayo clínico con Soberana Plus para niños convalecientes de la COVID-19.

Es necesario realizar el ensayo clínico en población pediátrica y no otorgar solo el autorizo de uso en emergencia, por lo que la investigación abarcará unos 530 infantes de La Habana y la central provincia de Cienfuegos, señaló Olga Lidia Jacobo, directora del CECMED.

A través de los resultados de seguridad e inmunogenicidad de Soberana Plus en adultos se realiza este paso que protegerá a toda la población convaleciente de una posible reinfección con variantes del virus más contagiosas, puntualizó en el programa radio-televisivo Mesa Redonda.

Durante su intervención ratificó el rigor presente en los ensayos clínicos en población infantil a partir de las evidencias científicas de sus promotores, las inspecciones a los sitios clínicos y la experiencia que se tiene en la producción de vacunas en el país.

El CECMED está en espera de los resultados del ensayo clínico de la vacuna Abdala, que se desarrolla en la provincia de Camagüey, para también determinar su autorizo de uso en emergencia en población pediátrica.

Asimismo, la institución evalúa el ensayo clínico Soberana Centro en la provincia de Cienfuegos, que incluye el candidato vacunal Soberana 01, además, sus especialistas analizan todos los lotes de las vacunas que se aplican en el país.

Este 23 de septiembre la autoridad reguladora cubana otorgó el autorizo de uso en emergencia de Soberana Plus para población convaleciente mayor de 19 años de edad. (**Fuente:** [ACN](#)).

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/271907-aprueban-en-cuba-inicio-de-ensayo-clinico-en-poblacion-pediatica-convaleciente-de-la-covid-19>



Radio Habana Cuba