

Díaz-Canel confirma inicio de ensayo clínico con Soberana Plus



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

5 mL 10 dosis (0.5 mL)
SOBERANA PLUS
Para Ensayo Clínico Candidato para el SARS-CoV-2. Suspensión inyectable para inyección intramuscular. AGITARSE ANTES DE EXTRAER CADA DOSES. Almacenar de 2 a 8 °C.
For Clinical Trial SARS-CoV-2 candidate suspension for injection. Intramuscular. AGITATE BEFORE EXTRACTING EACH DOSES. Store at 2 to 8 °C.

5 mL 10 dosis (0.5 mL)
SOBERANA PLUS
Para Ensayo Clínico Candidato para el SARS-CoV-2. Suspensión inyectable. Inyección intramuscular. AGITARSE ANTES DE EXTRAER CADA DOSES. Almacenar de 2 a 8 °C. NO CONGELAR.
For Clinical Trial SARS-CoV-2 candidate suspension for injection. Intramuscular. AGITATE BEFORE EXTRACTING EACH DOSES. Store at 2 to 8 °C. DO NOT FREEZE.

Ensayo clínico de Soberana Plus en la población pediátrica convaleciente de la COVID-19.

La Habana, 2 oct (RHC) El Presidente de la República de Cuba, Miguel Díaz-Canel Bermúdez, confirmó en su cuenta de la red social Twitter el inicio el próximo martes 5 de octubre del ensayo clínico con Soberana Plus en la población pediátrica convaleciente de la COVID-19.

“Iniciará el 5 de octubre ensayo clínico con Soberana Plus en la población pediátrica convaleciente de la COVID-19. #PonleCorazónACuba”, tuiteó el mandatario y enlazó a su mensaje un artículo del diario cubano Granma sobre el tema.

Refiere Granma que en el capitalino Hospital Juan Manuel Márquez, recibirán la dosis única de Soberana Plus unos 40 niños y adolescentes recuperados de la COVID-19, como parte del comienzo del ensayo clínico en la población pediátrica convaleciente con el inmunógeno del Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

Destaca el diario que Soberana Plus Pediatría será un estudio Fase I/II, abierto, adaptativo, para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de esa vacuna cubana en una muestra total de 520

adolescentes y niños convalecientes de la COVID-19, en las provincias de La Habana y Cienfuegos.

Agrega que la Fase I del estudio incluirá a 40 sujetos, 20 de 12 a 18 años de edad, y otros 20 de dos a 11 años, con una proporción de diez asintomáticos y diez enfermos sintomáticos por cada grupo etario.

Una vez inoculados con la dosis única, se procederá a la vigilancia de eventos adversos durante las próximas 72 horas, con consultas presenciales en el sitio clínico y en general durante los siguientes siete, 14 y 28 días.

A partir de los resultados de la aplicación de la hipótesis de seguridad, obtenidos en el periodo de una semana, se evaluará la continuidad del estudio y el pase a la Fase II, que se ampliará a la provincia de Cienfuegos, reseña Granma.

Mientras, agrega el texto que en la Fase II se incluirán 480 sujetos, de ellos, 240 serán del grupo de 12 a 18 años de edad, y otros 240 entre dos y 11 años, con una distribución de 120 asintomáticos y 120 enfermos sintomáticos por cada segmento. (Fuente: [ACN](#))

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/272374-diaz-canel-confirma-inicio-de-ensayo-clinico-con-soberana-plus>



Radio Habana Cuba