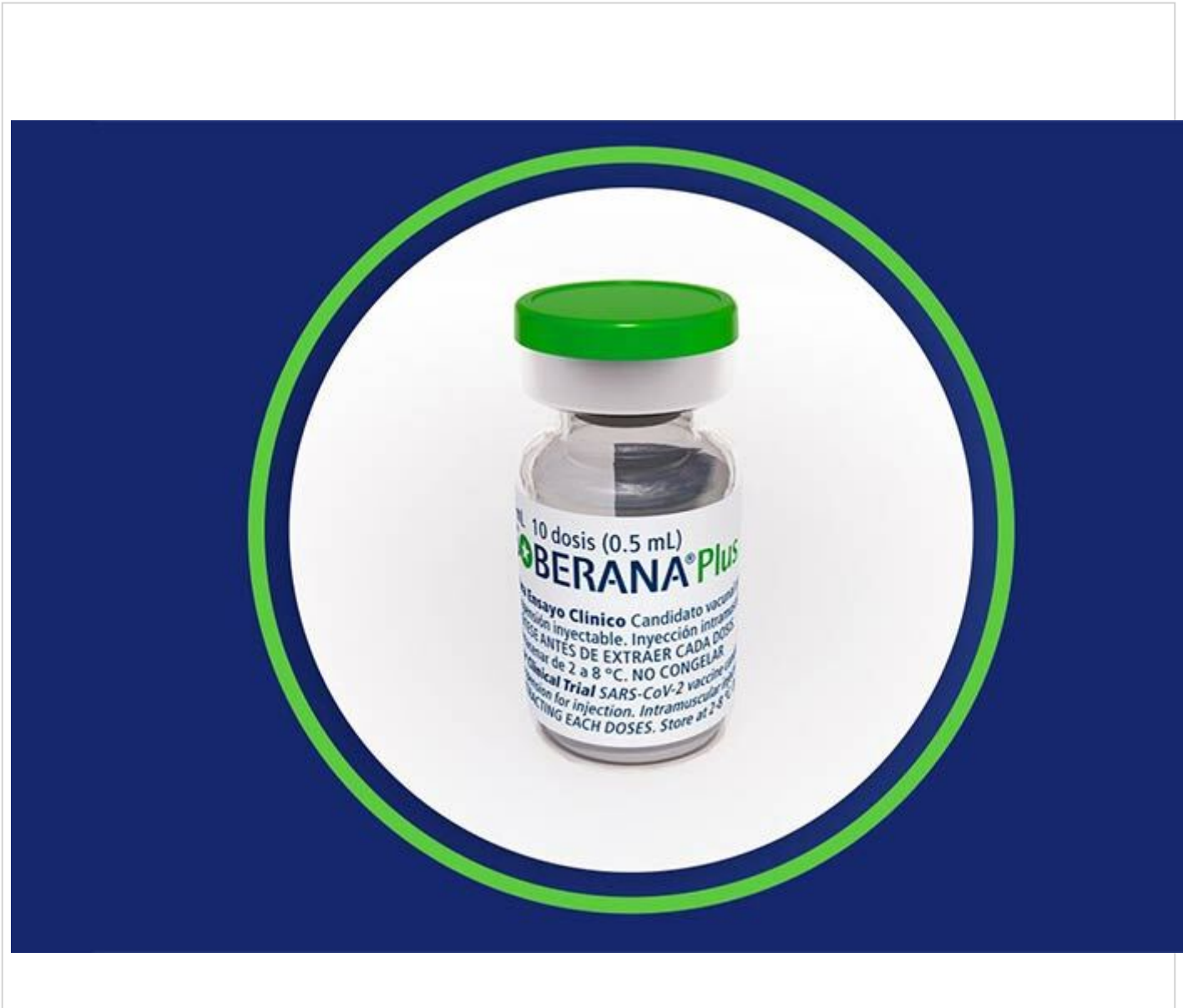


Se inicia en Cuba vacunación de niños convalecientes de la covid



La Habana, 6 oct (RHC) La vacunación a los primeros 40 niños de dos a 18 años convalecientes de la Covid-19 en Cuba y pertenecientes al ensayo clínico Soberana Plus- Pediatría comienza hoy en esta capital.

Soberana Plus, fármaco diseñado por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), para quienes rebasaron esa enfermedad, además de contar con un autorizo de uso en emergencia en la población adulta, recibió luz verde para un estudio en pequeños de dos a 18 años de la isla caribeña.

Utilizado también como 'booster' (refuerzo) en el esquema de inmunización del IFV de dos dosis de

Soberana 02, de este mismo centro, más una de Soberana Plus (0-28-56 días), el inmunógeno -para aplicar en dosis única- demostró que aumenta la respuesta neutralizante en convalecientes de Covid-19 y tiene un excelente perfil de seguridad.

El ensayo clínico fase I/II en edades pediátricas será abierto, adaptativo, sin placebo y contará con una muestra de 530 voluntarios de dos a 18 años de las provincias La Habana y Cienfuegos, según sus organizadores.

Durante la primera etapa se evaluarán 40 pequeños en el Hospital Juan Manuel Márquez de la capital cubana.

Estarán divididos en dos grupos de 20 (de dos a 11 años y de 12 a 18), los cuales a su vez, se separarán a la mitad por los que fueron asintomáticos y los enfermos con manifestaciones del padecimiento.

Al explicar los detalles del ensayo, el investigador principal, doctor Rinaldo Puga, explicó que a todos esos niños se dará un seguimiento activo luego de una hora de puesta la vacuna, 24 horas, 48 y 72 para ver las posibles reacciones. También les harán extracciones de sangre a los 14 y 28 días de forma aleatoria para análisis clínico-inmunológicos y estudiar también las variables inmunológicas del proceso.

El cierre de esta primera fase debe coincidir con la última extracción de sangre, 28 días después (2 de noviembre).

Para pasar a la segunda etapa, primero se presentará a las 72 horas después de administrada la dosis a los 40 pequeños, un certificado con las evidencias de seguridad de la vacuna al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), entidad reguladora nacional, explicó Meiby Vicente, directora de Investigaciones Clínicas del IFV.

Una vez aprobado el inicio de la segunda fase que transcurrirá tanto en el ya mencionado hospital de La Habana como en su homólogo de Cienfuegos Paquito González, se evaluarán a unos 240 infantes en ambos centros, divididos también según los criterios anteriores.

El reclutamiento para ese período tiene fecha en el cronograma del ensayo entre los días 11 y 16 de octubre; mientras el fin, entre el 8 y el 13 de noviembre próximo.

Puga detalló que todos los niños incluidos deben tener al menos dos meses desde que rebasaron la enfermedad, además, tener constancia de su PCR en tiempo real positivo cuando se contagiaron.

Los infantes de dos a 11 años deben presentarlos con un documento de voluntariedad expresada mediante consentimiento informado de participación en el estudio de los padres o tutores legales; mientras que los de 12 a 18, también deben añadir su propia aprobación.

(PL)

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/272741-se-inicia-en-cuba-vacunacion-de-ninos-convalecientes-de-la-covid>



Radio Habana Cuba