

Aprueban en Cuba ensayo Soberana Plus Turín para italianos convalecientes



La Habana, 12 nov (RHC) La autoridad reguladora de medicamentos y equipos médicos de Cuba aprobó este viernes el ensayo clínico Soberana Plus Turín para evaluar el inmunógeno de nuestro país en voluntarios procedentes de Italia.

De acuerdo con el informe del Centro Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - Cecmed-, en el estudio participarán convalecientes de la COVID-19, así como sujetos sin antecedentes de esta enfermedad, pero inmunizados previamente con alguna de las vacunas contra el coronavirus SARS-CoV-2 utilizadas en la nación europea.

Tendrá un diseño prospectivo, abierto, no controlado, en grupos paralelos y multicéntrico y el Sitio Clínico Principal será el Centro Internacional de Salud La Pradera en Cuba, mientras en Italia, el Hospital “Amadeo di Savoia” en la ciudad de Turín, detalló el Instituto Finlay de Vacunas -IFV-, institución desarrolladora de la vacuna.

El ensayo tiene como antecedente un estudio colaborativo con dicho hospital italiano, que evaluó sueros procedentes de voluntarios cubanos vacunados con Soberana Plus, y en el cual demostraron la capacidad de Soberana Plus para inducir anticuerpos neutralizantes contra las variantes alfa, beta y delta del virus.

Los voluntarios procedentes de Italia serán de cualquier sexo, en edades comprendidas de 19 a 59 años de edad, que otorguen su consentimiento de participación y cumplan con los criterios de selección.

En Cuba aplicarán una dosis de la vacuna Soberana Plus y se vigilarán los eventos adversos durante una hora de observación posterior a la inmunización en el sitio clínico, y seguidamente se realizará vigilancia activa y pasiva con seguimiento ambulatorio hasta los 28 días posteriores, detalló el IFV.

Además, tomarán muestra de suero antes de vacunar y 28 días después para evaluar la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Dicha fase tendrá lugar mediante la determinación de los niveles de anticuerpos específicos anti-RBD y la inhibición in-vitro de la unión del RBD a su receptor ACE2 en instituciones cubanas, así como la neutralización contra diferentes variantes del virus, proceso que transcurrirá en Italia.

“Esperamos que los resultados de este estudio confirmen la capacidad de Soberana Plus como refuerzo universal en personas con inmunidad pre-existente, bien de forma natural, al ser convalecientes de la COVID-19, o vacunadas con otras vacunas, independientemente de su plataforma”, puntualizó el informe del Finlay. (**Fuente:** [Prensa Latina](#)).

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/277011-aprueban-en-cuba-ensayo-soberana-plus-turin-para-italianos-convalecientes>



Radio Habana Cuba