

Avanza candidato vacunal Mambisa por estudios clínicos Fase II (+Fotos)



Candidato vacunal cubano Mambisa

La Habana, 19 ene (RHC) Tras arrojar resultados adecuados de seguridad e inmunogenicidad en el ensayo clínico Fase I, el candidato vacunal Mambisa avanza por dos ensayos clínicos Fase II, sobre los resultados preliminares y las características de esos estudios se conoció, este martes, en la reunión de expertos y científicos que combaten la Covid-19, encabezada por el Primer Secretario del Comité Central del Partido y presidente, Miguel Díaz-Canel Bermúdez.

Mambisa es uno de los 11 candidatos vacunales del mundo, en estudios clínicos, que se administran por vía nasal, explicó el Dr. Gerardo Guillén Nieto, director de investigaciones Biomédicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Al concluir la reunión el científico manifestó a la prensa que para el ensayo clínico inicial se había propuesto como criterio de éxito que el inmunógeno lograra incrementar cuatro veces los títulos de los anticuerpos específicos y los aumentó 15 veces.

“En la Fase I con 120 individuos, se probaron tres dispositivos de administración nasal, todos con muy buenos resultados y se seleccionó uno que se produce en Cuba para continuar la Fase II y así garantizar la sostenibilidad. Una vez más se demostró la capacidad de la ruta de administración nasal de inducir respuesta inmunológica a nivel sistémico, es decir anticuerpos en sangre, pero también en la mucosa, que es por donde el virus entra al organismo”.

El Dr. Guillén Nieto informó a los expertos y científicos reunidos en el Palacio de la Revolución, que uno de los ensayos clínicos Fase II incluye a 2 mil 220 individuos que recibieron la vacunación con el esquema completo de tres dosis de Abdala, a los cuales cinco meses y medio después, se les aplica una dosis de refuerzo con Abdala o Mambisa. En estos momentos, aseveró, las muestras de los sujetos participantes se encuentran en evaluación.

“También está en curso un estudio con convalecientes en el Hospital Hermanos Ameijeiras, en el Policlínico Raúl Sánchez de Pinar del Río y en el Hospital Manuel Ascunce de Camagüey. Pueden participar individuos convalecientes que no hayan recibido dosis de refuerzo ni antes, ni después de la enfermedad, aún se están incluyendo voluntarios”.

Luego de que se concluyan estos estudios Fase II se presentará a la autoridad reguladora, el Centro Estatal para el Control de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el expediente que solicita el autorizo de uso en emergencia de Mambisa para convalecientes y como dosis de refuerzo en individuos que recibieron el esquema inicial de inmunización con otra vacuna. **(Fuente: [Radio Rebelde](#))**

Image not found or type unknown

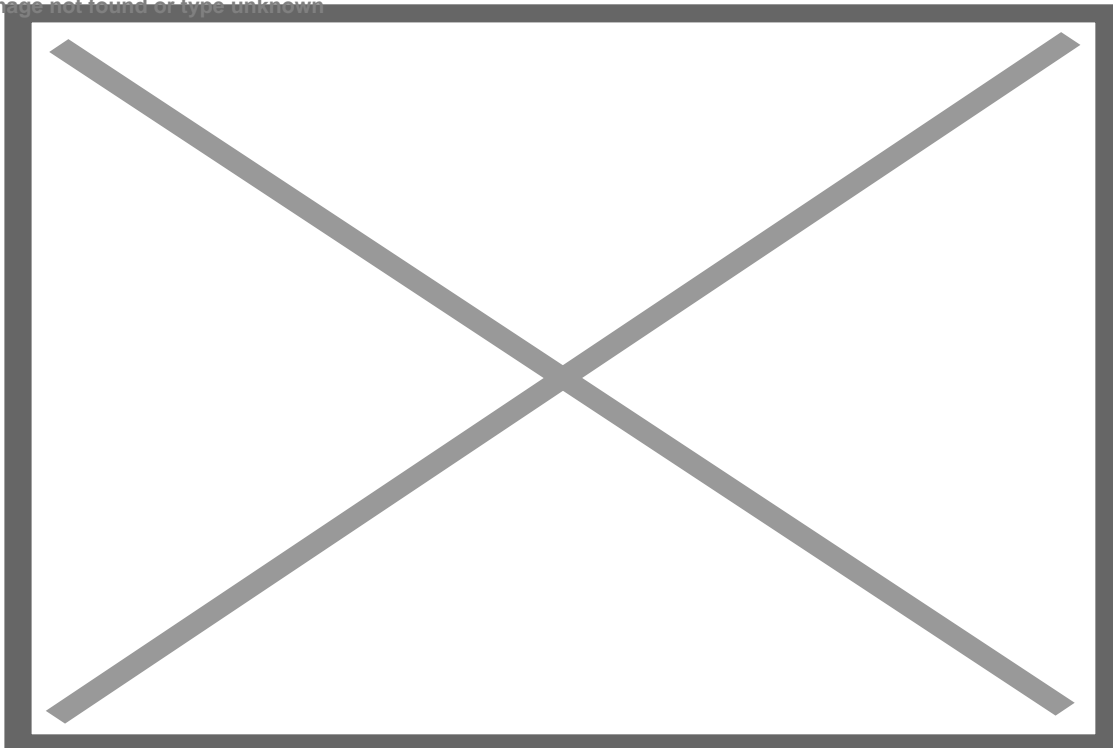


Image not found or type unknown

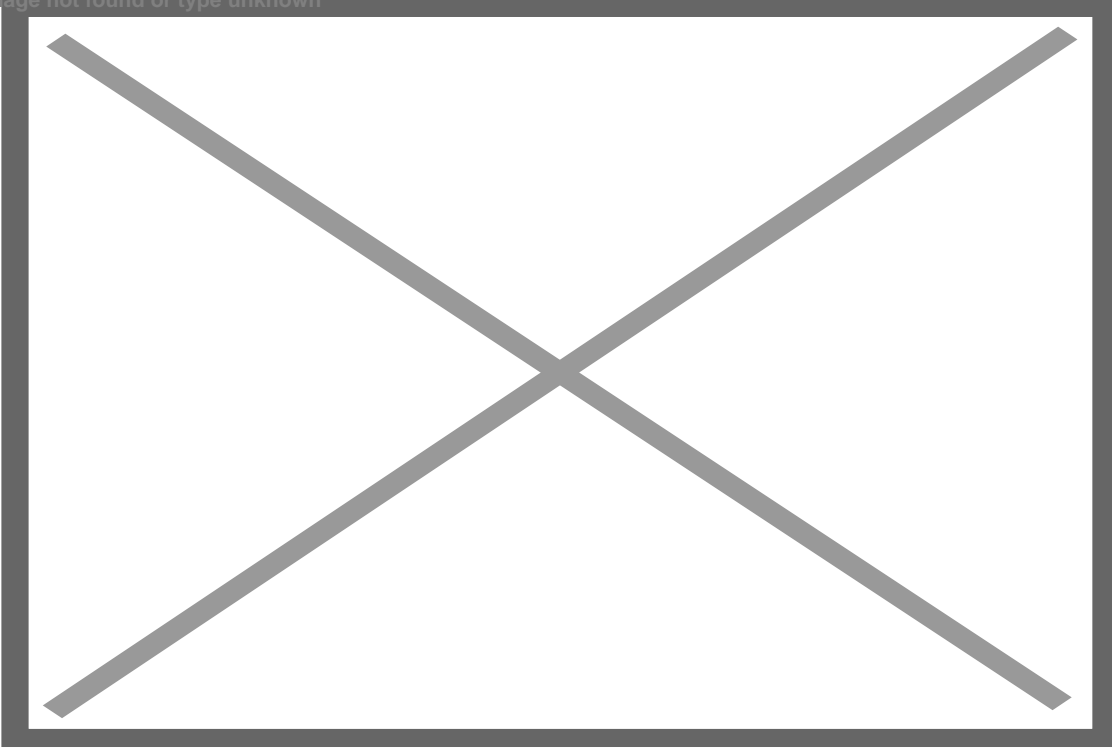


Image not found or type unknown

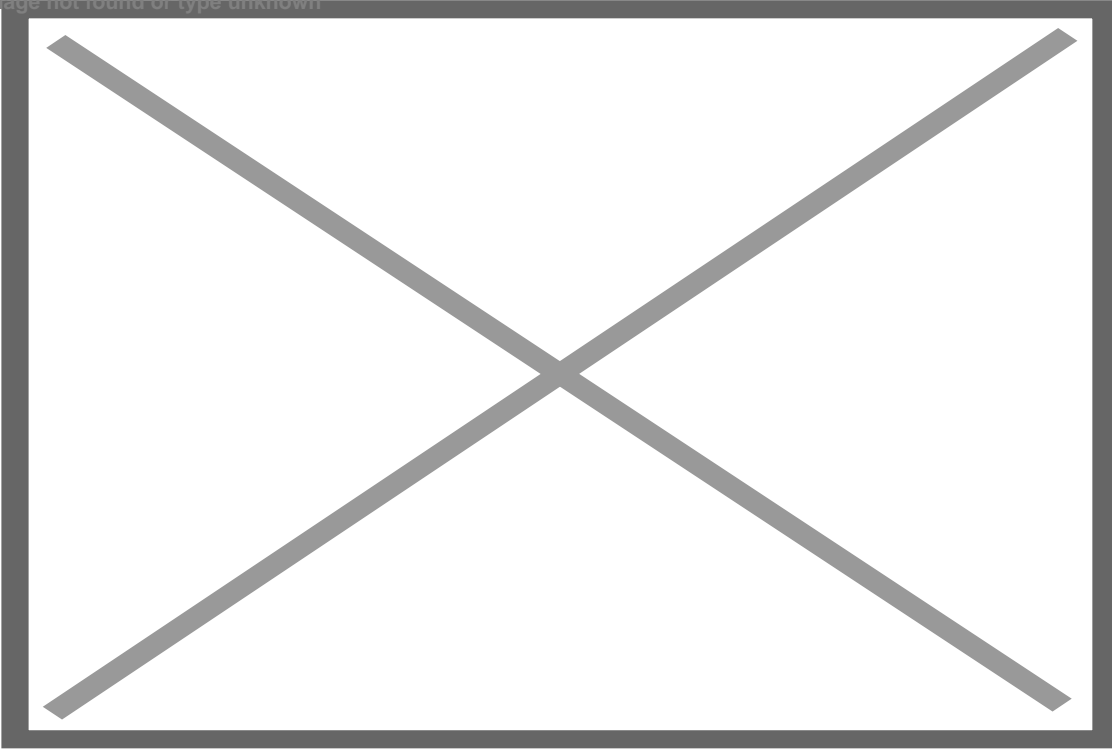
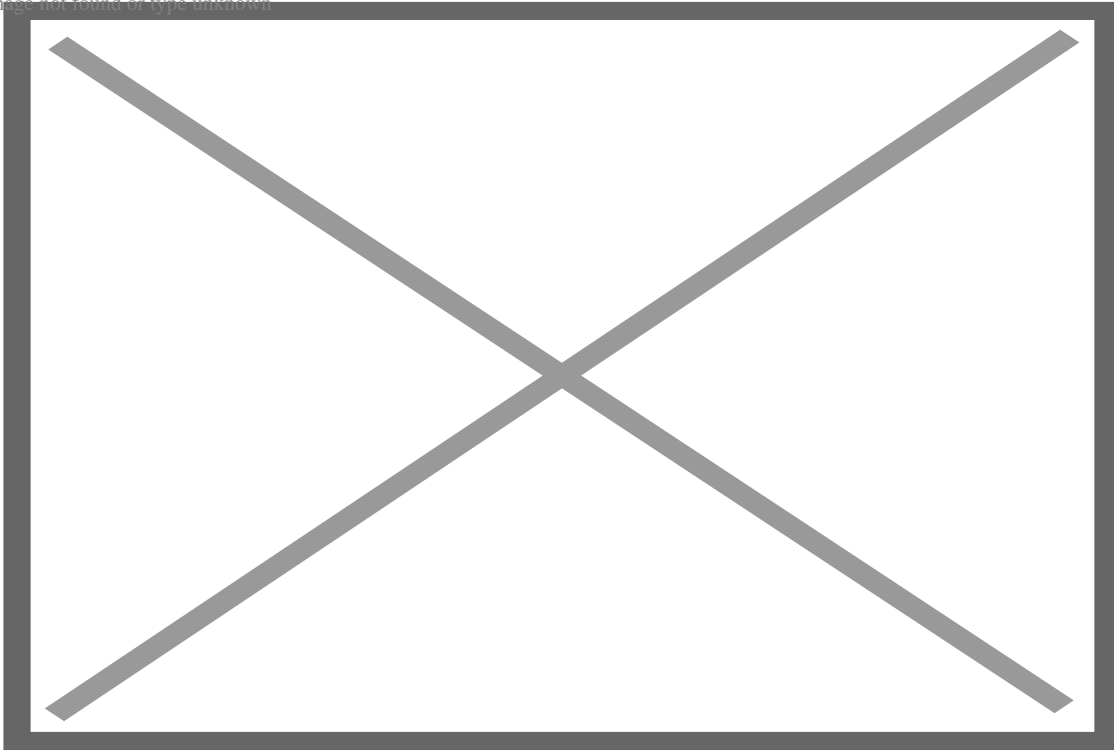


Image not found or type unknown



<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/283286-avanza-candidato-vacunal-mambisa-por-estudios-clinicos-fase-ii-fotos>



Radio Habana Cuba