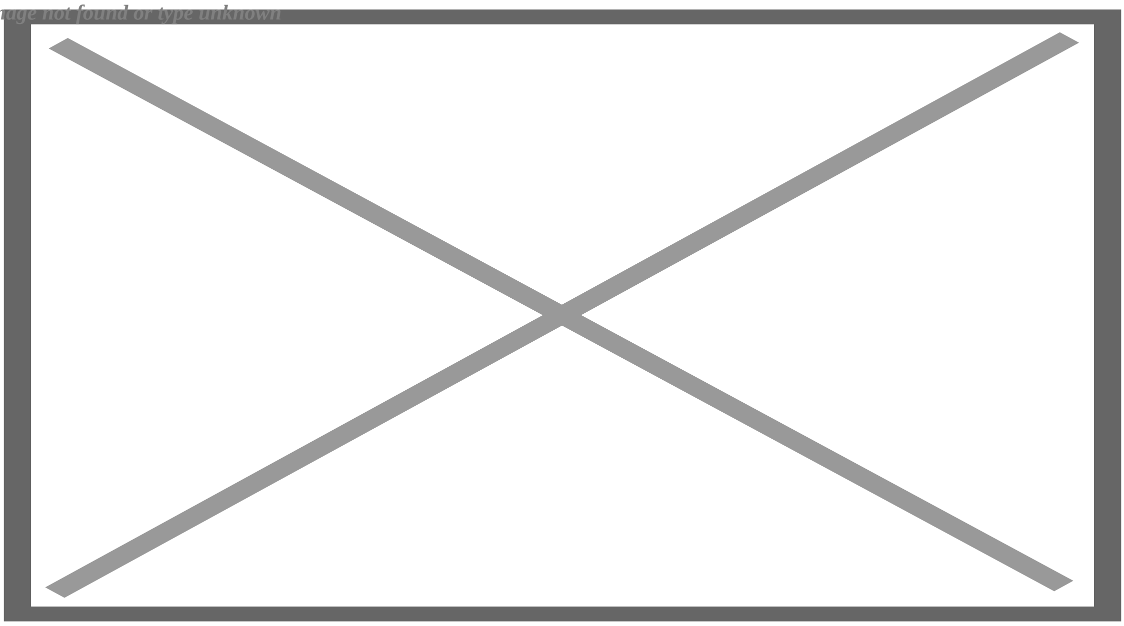
Aprobita klinika provo en pediatria lo?antaro en Kubo

Image not found or type unknown



Havano, jun 11 (RHK) La kuba prezidento Miguel Díaz-Canel taksis kiel trascenda la aprobo anoncita de la Centro por ?tata Kontrolo de Medikamentoj, Ekipa?oj kaj Medicinaj Aparatoj (Cecmed) por efektivigi la unuan klinikan provon en la pediatria lo?antaro kun la vakcina kandidato kontra? Kovim-19, disvolvita de la Vakcina Instituto Finlay (IFV) .

La aprobita studo estas fazo I / II, sinsekva, malferma, adapta kaj multcentra provo, kiu celas taksi la sekurecon, reagogenecon kaj imunogenecon de profilaktikaj vakcinaj kandidatoj Finlay-FR-2 (Soberana 02), aplikita en du dozoj kaj unu dozo de Finlay-FR-1A (Soberana Plus), apartigitaj per 28-tagaj intervaloj. ?i tiu tri-doza kalendaro samas al tiu aplikita al la plenkreska lo?antaro.

?i okazos en la a?oj inter tri kaj 18 jaroj, dividita en du grupojn, komencante de adoleskantoj de 12 ?is 18 jaroj, sekvita de la grupo de infanoj de tri ?is 11 jaroj. La aprobo donita de Cecmed bazi?as sur la nuna epidemiologia kunteksto, kun la konsiderinda kresko de pozitivaj kazoj en la pediatria lo?antaro kaj surbaze de la rezultoj pri sekureco kaj imunogeneco montritaj de la vakcinaj kandidatoj, kiel parto de la klinikaj provoj de fazo I kaj fazo II.

Amba? kandidatoj, jam aplikitaj al miloj da homoj, montri?is sekuraj kaj bone tolerataj ?e plenkreskuloj, kaj en klinikaj provoj kaj en la intervena studo, kaj la rezultoj de imunogeneco akiritaj en fazoj I kaj II estas konsekvencaj kaj permesis la progreson al Fazo III, kiu nuntempe funkcias.

?is la 27-a de majo 2021, estas ?irka? 18 249 konfirmitaj kazoj kun la viruso en ?i tiu lo?antara grupo, el kiuj 983 havas malpli ol unu jaron. Kvankam plej multaj infanoj suferas la malsanon en milda maniero, ?i estas dan?era pro la komplika?oj, kiujn ili povas suferi kaj la postaj konsekvencoj.

En ?i tiu kunteksto, vakcinado ludus fundamentan rolon, ?ar ?i povus havi tre pozitivan efikon bremsi la progreson de ?i tiu malsano.

La direktorino de Cecmed, Olga Lidia Jacobo Casanueva, klarigis, ke la taksado kaj aprobo de ?i tiu klinika provo estis tre rigora, plenumante la postulitajn regula?ojn.

Fonto: Cecmed

---

https://www.radiohc.cu/index.php/eo/noticias/nacionales/260421-aprobita-klinika-provo-en-pediatria-logantaro-en-kubo

Radio Habana Cuba