

Comenzó en Cuba ensayo clínico pediátrico con vacuna Abdala

Image not found or type unknown



Vacuna Abdala

Camagüey., 15 jul (RHC) Tras ser autorizado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), comenzó este jueves en Cuba el ensayo clínico pediátrico con la vacuna cubana Abdala, que tendrá por escenario esta ciudad, y en las dos fases previstas incluirá a cerca de 600 niños y adolescentes.

La doctora Sonia Resik Aguirre, investigadora principal de los estudios con Abdala en el país, precisó que en este ensayo –nombrado Ismaelillo– se evaluará la seguridad e inmunogenicidad del producto, cuyos resultados se darán a conocer en octubre y sentarán las bases para extender luego su aplicación a toda la población infantil de la nación.

La científica del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (ipk) aseguró que, para Ismaelillo, ya están en Camagüey las dosis de la vacuna, se cuenta con los recursos necesarios y están constituidos los equipos de trabajo con personal capacitado.

En su Fase I, el estudio se ha concebido en dos etapas: una primera, que comprenderá a adolescentes entre 12 y 18 años de edad, seleccionados según los criterios de inclusión, que estén aptos física y mentalmente, y cuenten con el consentimiento de los padres y el asentimiento de los menores.

Informó Resik Aguirre que, tan pronto se cuente con los primeros datos de seguridad y con la aprobación de la autoridad regulatoria, se pasaría a la semana siguiente a la segunda etapa de la Fase i, que incluirá a un estrato de niños más pequeños, entre tres y 11 años de edad.

Similar proceder se seguirá luego para enfrentar la Fase ii, que permitirá ampliar la muestra a 592 niños y adolescentes.

La doctora Zurina Cinza Estévez, monitora principal del estudio, resaltó el rigor ético y metodológico con que se ha asumido el ensayo, el cual será acompañado por un comité independiente de monitoreo de datos, con profesionales que velarán por la seguridad y la calidad de los resultados.

La vacunación se inició por los policlínicos Ignacio Agramonte y Julio Antonio Mella, para extenderse luego a las otras siete áreas de Salud de la ciudad cabecera provincial, territorio con vasta experiencia en la realización de ensayos clínicos, y reconocida por la Organización Mundial de la Salud.

(Granma)

<https://www.radiohc.cu/index.php/noticias/nacionales/263897-comenzo-en-cuba-ensayo-clinico-pediatrico-con-vacuna-abdala>



Radio Habana Cuba