

La vacunación correspondiente a la fase III de ensayos clínicos del candidato Soberana 02 contra la Covid-19, comenzó este 8 de marzo en más de 30 sitios de la capital cubana.



Así lo anunció en su cuenta oficial en Twitter el Instituto Finlay (IFV), líder del proyecto, y resaltó que para dicha etapa los estudiantes de la Universidad de La Habana y la Tecnológica, José Antonio Echeverría, apoyarán en el procesamiento de datos.

‘A todo tren comienza la vacunación de la fase III de Soberana 02... ya se reportan los primeros vacunados. Se rompió el corajo. Venceremos’, son frases de científicos del IFV en la red social.

La directora de investigaciones del Instituto Finlay, Dagmar García, explicó recientemente que, por el elevado número de voluntarios (44 mil 10) y los resultados positivos en sus etapas clínicas anteriores, la fase III de Soberana 02 resulta inédita en la historia de vacunaciones en Cuba.

Entre los objetivos del estudio están evaluar la eficacia del producto para evitar la enfermedad sintomática y, además, que el individuo no pase a formas graves del padecimiento o fallezca.

Multicéntrico, adaptativo, a doble ciego y controlado con placebo son las características inherentes a este nuevo periodo, el más próximo, si los resultados lo demuestran, a lograr la inmunización en Cuba

contra el virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad.

Incluye a sujetos entre 19 y 80 años para los cuales están listas las 320 mil dosis correspondientes y destinadas a ocho municipios de La Habana.

Entre los pasos generales del proceso están la verificación de los criterios de inclusión con un consentimiento informado y la continuidad de eventos adversos durante una hora tras la inyección, puntualizó la investigadora principal del ensayo clínico, María Eugenia Toledo.

*‘Habrá una vigilancia a los voluntarios hasta completar los 28 días entre una dosis y la siguiente’, aclaró Toledo.*

En este período estarán excluidas embarazadas, en puerperio o lactancia, personas con cáncer o con enfermedades crónicas descompensadas que limiten la vacunación.

Tampoco podrán participar sujetos con tatuajes en región deltoidea en ambos brazos, ni personas con VIH cuya carga viral sea detectable, ni sujetos con enfermedad febril o infecciosa aguda en los siete días previos a la administración de la vacuna o en el momento de su aplicación.

Los científicos del IFV han señalado que el estudio tendrá una posible duración de 90 días a partir de la última dosis administrada al tercer grupo, aunque este tiempo no es exacto. A partir de los resultados obtenidos entonces, se podrá pasar a una vacunación de emergencia.

Soberana 02 es una de las 24 vacunas de sub-unidades que se desarrollan en el mundo, la cual se suma al grupo de las 16 actualmente en la etapa III de sus ensayos.

Información de PRENSA LATINA

---