

Abdala se somete a prueba en niños de tres a 11 años (+Video)

Por: Miguel Febles Hernández. 11/08/2021

Esta primera etapa buscará solamente comprobar la seguridad de la vacuna en esas edades

CAMAGÜEY.—Mientras avanza en esta ciudad el ensayo clínico pediátrico Fase II con la vacuna Abdala en 300 adolescentes comprendidos entre los 12 y los 18 años de edad, de manera paralela comenzó este martes, en dos de sus nueve áreas de Salud, la Fase I de la investigación en 44 niños de tres a 11 años.

El proceso de inmunización de la primera dosis tuvo lugar en los policlínicos Ignacio Agramonte y Julio Antonio Mella, luego de realizados previamente los exámenes para verificar el estado de salud de los pequeños y recibir el consentimiento de los padres, dos de los principales requisitos de inclusión en el estudio Ismaelillo.

Entre los primeros en acudir a la cita, tras vencer los análisis de rigor, estuvo Mauro Castelló Caballero, de ocho años de edad: «Estoy muy feliz, dijo, porque así puedo contribuir a que todos los niños de Cuba se puedan vacunar lo más pronto posible y que no enfermen con la COVID-19».

Su mamá, la profesora universitaria Yailé Caballero Mota, no dudó en expresar su confianza en la ciencia cubana y en la calidad y eficacia de la vacuna Abdala: «Considero que el hecho de que Mauro participe como voluntario en el ensayo clínico Ismaelillo es también su pequeño aporte para poder continuar con el estudio y que, más temprano que tarde, el resto de los niños cubanos sean inmunizados, incluida mi otra hija de 17 años».

Sonia Resik Aguirre, investigadora principal del ensayo clínico, explicó que, pasada una semana, se valorarán los eventos adversos de la vacuna y se decidirá, de conjunto con el Centro Estatal para el Control de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), el inicio de la Fase II en ese grupo etario.

La doctora en Ciencias comentó que el estudio entre los adolescentes (12-18 años)

transcurre muy bien (ya está próxima la segunda dosis de Abdala), pues prácticamente lo que ha predominado, como evento adverso, es el dolor en el sitio de la inyección, algo que casi siempre ocurre con las vacunas.

Según aseguró Resik Aguirre, los resultados del ensayo clínico pediátrico Fase I-II, bajo el nombre de Ismaelillo, deben estar listos entre los meses de septiembre y octubre, y si todo es favorable, como se espera, se podrá contar entonces con la vacuna Abdala para su aplicación a toda la población infantil de Cuba.

AVANZAN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON LAS SOBERANAS

Los ensayos clínicos Soberana Pediatría y Soberana Centro –ambos desarrollados con inmunógenos del Instituto Finlay de Vacunas (IFV)– avanzan en las provincias de La Habana y Cienfuegos, respectivamente, según dio a conocer, en la Mesa Redonda, la doctora Meiby Rodríguez González, directora de Investigaciones Clínicas de la institución científica.

En cuanto al estudio Soberana-Pediatría, que realiza la fase i/ii en población pediátrica e incluye un esquema de dos dosis de Soberana 02 y una de Soberana Plus, la especialista subrayó que continúa desarrollándose satisfactoriamente en el hospital pediátrico Juan Manuel Márquez y en los policlínicos 5 de Septiembre, de Playa, y el Carlos J. Finlay, de Marianao, ambos en la capital.

La doctora Rodríguez González precisó que el estudio ya culminó la administración de la segunda dosis al grupo etario de 12 a 18 años de las fases I y II, y en el de tres a 11 años de la fase I. En la semana próxima se aplicará la tercera dosis a los adolescentes de la fase I. Este ensayo en los más pequeños no ha reportado eventos adversos graves, siendo el dolor leve en el sitio de la vacunación el evento más frecuente.

Con respecto al estudio Soberana Centro en la provincia de Cienfuegos, que incluye los tres candidatos vacunales del IFV (Soberana 01, Soberana 02 y Soberana Plus), se conoció que ya avanzó en la inmunización, con la primera dosis, de los 1 166 voluntarios previstos para el estudio.

Soberana Centro es un estudio Fase II, controlado, aleatorizado, multicéntrico, en grupos paralelos y a doble ciego en adultos de 19 a 80 años de los municipios cienfuegueros de Palmira y de Cruces. Cuenta con dos grupos experimentales de

583 personas cada uno: en el primero recibirán dos dosis de Soberana 01 más una de Soberana Plus, y en el segundo, dos dosis de Soberana 02 y una de Soberana Plus. La Directora de Investigaciones Clínicas del IFV explicó que el objetivo de este estudio es comparar la respuesta inmune inducida por Soberana 01 respecto a Soberana 02. «En este caso Soberana 01 tendrá que demostrar que no es inferior desde el punto de vista inmunológico a Soberana 02», apuntó.

[LEER EL ARTICULO ORIGINAL PULSANDO AQUÍ](#)

Fotografía: Granma

Fecha de creación

2021/08/11