



El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) aprobó este viernes el ensayo clínico Fase II, secuencial, multicéntrico y adaptativo, en grupos paralelos, aleatorizado, controlado con placebo y a doble ciego, para evaluar la seguridad, reactogenicidad y la inmunogenicidad de una dosis del candidato vacunal Soberana Plus anti SARS-CoV-2 en convalecientes de COVID-19.

Este estudio será conducido en el Instituto de Hematología e Inmunología (Sitio Principal) y en el Centro Nacional de Educación Sexual.

“Excelentes resultados de seguridad e inmunogenicidad con una sola dosis en Fase I que posicionan esta estrategia. Otro paso para la vacunación del convaleciente, hoy más necesario en el escenario de las mutantes”, dijo Dagmar García Rivera, directora de Investigaciones del Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

Soberana Plus es la primera vacuna del mundo para pacientes convalecientes de COVID-19 que llega a los ensayos clínicos. También se probó como tercera dosis o dosis de potenciación en el estudio Fase I y Fase II de Soberana 02, y el Fase I de Soberana 01.

Fuente: Cubadebate