

Publicado: Martes, 19 Enero 2021 11:59

Visto: 444



El ensayo clínico Fase II b del candidato vacunal Soberana 02 comenzó este lunes en el policlínico 19 de abril, del capitalino consejo popular Plaza de la Revolución, instalación escogida como sitio clínico en esta nueva etapa.

De acuerdo con la Doctora en Ciencias Médicas María Eugenia Toledo Romaní, epidemióloga del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK), investigadora principal de los ensayos clínicos de Soberana 02, este ensayo tiene entre sus principales características, que incluye a adultos entre los 19 y 80 años, de nacionalidad cubana y que otorguen su consentimiento de participación. Se realiza de forma aleatoria y totalmente a ciegas, comparando los resultados

del candidato vacunal con la administración de placebo.

Se considera que todos los individuos serán beneficiados porque, una vez abiertos los códigos, los que recibieron placebo serán vacunados con el inmunógeno, sostuvo la especialista.

que distinguen este ensayo, subrayó que se incluyen adultos mayores, muchos de los Este es uno de los ensayos más importantes conducidos en términos de rigor científico, en tanto se demostrará la respuesta inmune del candidato vacunal comparado con los sujetos que reciben placebo, reiteró Toledo Román.

Los estudios anteriores a este habían sido estudios exploratorios, con todo el rigor de la autoridad reguladora, pero que involucraban un menor número de personas, detalló.

Como uno de los elementos cuales tienen comorbilidades como diabetes e hipertensión, y que no se están dejando fuera. Como criterio sí se considera, dijo, que su enfermedad crónica esté compensada, pero no los excluye del estudio. "Incluso en estas personas no hemos tenido efectos adversos graves relacionados con la vacunación".

Según la información ofrecida por el Instituto Finlay de Vacunas, las fases preclínicas y clínicas (Fase I) de Soberana 02 han demostrado seguridad y efectividad en los sujetos vacunados. En la fase I participaron 40 sujetos de 19 a 80 años de edad, mientras que en la fase IIa ya fueron vacunados 100 sujetos, también de 19 a 80 años de edad. En ninguno de los casos se han registrado efectos adversos graves.

"Hoy podemos tener la certeza de que nuestro candidato vacunal es muy seguro. Los eventos adversos que se han reportado son: dolor leve en el sitio de la inyección en las primeras 24 horas de administrado, y un poco de malestar general en algunos sujetos, pero nada más. Tampoco se han presentado eventos sistémicos, como fiebre elevada o malestar que limite las actividades de la persona; ni hospitalizados a causa de la vacuna", aseguró la epidemióloga del IPK.

Ambos sitios clínicos (19 de abril y Clínica 1 de la Lisa) cuentan con un sistema de urgencias médicas, para atender cualquier evento adverso, pero no lo hemos tenido, afirmó.

"Es un día importante porque estamos abriendo un nuevo sitio clínico en un policlínico, donde hemos creado una unidad de ensayos clínicos con el mayor rigor y estándar de acuerdo a las exigencias de la autoridad reguladora, que estará inspeccionando el sitio este miércoles para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas", agregó la investigadora.

Publicado: Martes, 19 Enero 2021 11:59

Visto: 444



En el policlínico 19 de abril serán vacunados, de los 900 sujetos que alcanzará el ensayo fase IIb, unas 405 personas, dijo la investigadora. “En términos de vacunas preventivas uno de los objetivos fundamentales es beneficiar a la población. No se trata entonces solo de hacer estudios y crear una vacuna, sino de beneficiar a la población que está expuesta a mayor riesgo”, dijo.



Según confirmó la Doctora Mayra García Carmenate, investigadora-coordinadora del sitio clínico 19 de abril de Soberana 02, “este sitio se viene preparando desde hace meses, para lo cual ha tenido asociado un proceso de selección del personal de salud que va a participar en el ensayo clínico. Me refiero al personal médico, de enfermería y de aseguramiento, para llegar hoy al inicio de la Fase IIb con un personal que cumple con todo el estándar de un ensayo clínico y de lo que demanda la autoridad reguladora que lleva este proceso”.

Entre los **requisitos fundamentales para escoger el policlínico 19 de abril como sitio clínico**, la especialista señaló el cumplir con todo el flujo que lleva la investigación. “Es decir, el flujo del sujeto que participa en el ensayo clínico, de que no haya una mezcla entre los pacientes vacunados y los que aún no se vacunan; que cumpla además con todo lo relacionado a la higiene y a la epidemiología y al cumplimiento de los protocolos establecidos por el sistema nacional de Salud en este contexto. Estos requisitos están relacionados además con el personal que va a estar presente en el sitio clínico, pues tienen que ser especialistas, y haber recibido una preparación previa”, comentó García Carmenate.

Para desarrollar el ensayo, señala la también jefa de departamento de Enfermedades Transmisibles del Centro provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología de La Habana, fue preciso dividir el policlínico en dos. Ello llevó a una reorganización de servicios dentro de la institución, porque lo primero es que no haya afectación a los servicios de asistencia médica a la comunidad.

Lo segundo—precisó— es que hicimos una selección de especialistas con mayor experiencia profesional: especialistas en medicina Interna, que ya han pasado diplomados de emergencia, de urgencia médica, médicos que ya tienen diplomados en el tratamiento de eventos adversos, no solo a vacunas, sino a cualquier otro medicamento. Es decir, que tuvieran requisitos profesionales que le permitieran conducir un equipo de otros médicos que quizás, aunque son especialistas o residentes, no tienen esos diplomados y formación. Esas personas liderarían los grupos que llevarían a cabo cada uno de los procesos que se desarrollan en el sitio clínico como parte del flujo de la investigación.

Flujos que estarían supervisados todo el tiempo por las instituciones que participan en el ensayo: el Instituto Finlay de Vacunas, el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) como entidad reguladora que evalúa todo el proceso, el Instituto de Medicina tropical Pedro Kourí (IPK), el Centro provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología de La Habana y el propio policlínico 19 de abril.

Somos acompañados además, como Sistema de Salud, por la Dirección Provincial de Salud y el Ministerio a todos sus niveles, así como por el Partido y el Gobierno del territorio, señaló.

Para esta Fase II b se amplió el grupo etéreo de personas que van a participar y estamos seleccionando sujetos entre 19 y 80 años de ambos sexos, que sean ciudadanos cubanos, que vivan en el área de salud del policlínico 19 de Abril, que den su consentimiento de que quieren participar en el estudio y que, luego de pasar por un examen físico riguroso, y realizarse grupo de exámenes complementarios, se decida que cumplen con los criterios de inclusión que tienen el ensayo clínico, puntualizó la doctora Mayra García Carmenate. Todas esas personas, con sus resultados, de haber resultado negativas estas pruebas, vienen a una segunda consulta donde se analizan los complementarios, se vuelve a evaluar al paciente, se verifica que cumpla con los criterios de inclusión y entonces se registra para ser vacunado con el candidato vacunal, explicó.

Después que la persona se vacuna con el candidato, durante una hora se mantiene bajo observación de un personal médico y de enfermería diplomado en urgencia y emergencias médicas, y particularmente en el seguimiento de eventos adversos, reiteró la especialista.

La clave sigue siendo la protección individual mientras no tengamos una vacuna específica en la cual podamos alcanzar altas coberturas, la protección individual de cada uno de los sujetos, no solo en la calle, sino al interior de los hogares (ante la ocurrencia cada vez mayor de brotes intradomiciliarios), sigue siendo la única solución que tenemos en estos momentos, comentó Toledo Romaní.



De acuerdo con expertos del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), **la plataforma tecnológica usada en la vacuna Soberana 02 es el mismo método desarrollado y utilizado en la producción del principio activo de la vacuna cubana conjugada Quimi-Hib.® (Vacuna conjugada contra el Haemophilus Influenzae tipo b)**, la cual ha demostrado su seguridad y eficacia en población lactante y se encuentra incorporada en el Programa Nacional de Vacunación desde 2004.

[Fuente:Cubadebate](#)