

Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas. Mayabeque.

DSI ESPECIAL
4 NOV 2021

Cuba alista ensayo Soberana Plus Turín para italianos convalecientes



Un grupo de **voluntarios italianos** que participarán en el **ensayo clínico Soberana Plus Turín** para evaluar el **inmunógeno** en **convalecientes de Covid-19** y sujetos sin antecedentes de la enfermedad, pero inmunizados con otras **vacunas**. De acuerdo con el **Centro Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed)** de la nación caribeña, el estudio tendrá un diseño prospectivo, abierto, no controlado, en grupos paralelos y multicéntrico.

El sitio clínico principal será el **Centro Internacional de Salud La Pradera** en la capital cubana, donde iniciará la vacunación este martes, mientras en Italia también participará el Hospital "Amadeo di Savoia" en la ciudad de Turín, detalló el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), institución desarrolladora del inmunizante Soberana Plus.

Los italianos incluidos en Soberana Plus Turín serán de cualquier sexo, en edades comprendidas en los 19-59 años, que otorguen su consentimiento de participación y que cumplan con los criterios de selección.

En Cuba aplicarán una dosis de Soberana Plus y se vigilarán los eventos adversos durante una hora posterior a la inmunización en el sitio clínico y seguidamente se realizará observación activa y pasiva con seguimiento ambulatorio hasta los 28 días posteriores, detalló el IFV. Además, tomarán muestra de suero antes de vacunar y 28 días después para evaluar la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Dicha fase ocurrirá mediante la determinación de los niveles de anticuerpos específicos anti-RBD y la inhibición in-vitro de la unión del RBD a su receptor ACE2 en instituciones cubanas, así como la neutralización contra diferentes variantes del virus, proceso que transcurrirá en Italia. Como antecedente a este estudio colaborativo, en dicho hospital italiano se evaluaron desde julio los sueros procedentes de voluntarios cubanos vacunados con Soberana Plus, y en el cual demostraron la capacidad de Soberana Plus para inducir anticuerpos neutralizantes contra las variantes alfa, beta y delta del coronavirus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad.

"Esperamos que los resultados de este estudio confirmen la capacidad de Soberana Plus como refuerzo universal en personas con inmunidad pre-existente, bien de forma natural, al ser convalecientes de la COVID-19, o vacunadas con otras vacunas, independientemente de su plataforma", puntualizó el Informe del Finlay.

Primero del mundo, especialmente diseñado para re-estimular la inmunidad previamente inducida por otras vacunas anti-Covid-19 o por infección natural, Soberana Plus también se utilizó en el país antillano como dosis de refuerzo en el esquema de inmunización antiCovid-19, diseñado por el IFV de dos dosis de su otro producto Soberana 02 más una de Plus. La unión de ambos demostró en ensayos clínicos un 92,4 por ciento de eficacia ante la enfermedad sintomática, de acuerdo con el informe de los resultados finales del estudio fase III de Soberana 02. Ese mismo esquema fue el utilizado en Cuba para inmunizar a los niños contra la Covid-19, durante la primera campaña de vacunación pediátrica del mundo ante la enfermedad, y desde el pasado día 8 Soberana Plus se administra como refuerzo al personal de la salud de la isla.