



CPICM Mayabeque
Hoja Informativa Especial

Candidato vacunal SOBERANA en población pediátrica

CECMED aprueba el primer ensayo clínico en población pediátrica

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) aprobó el **primer ensayo clínico a ejecutarse en el país en población pediátrica** con el candidato vacunal contra la COVID-19, desarrollado por el [Instituto Finlay de Vacunas \(IFV\)](#).

El estudio aprobado es un ensayo fase I/II, secuencial, abierto, adaptativo y multicéntrico, que tiene como objetivos evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de los candidatos vacunales profilácticos FINLAY-FR- 2 ([Soberana 02](#)), aplicado en dos dosis y una dosis de FINLAY-FR-1A ([Soberana Plus](#)), separadas por intervalos de 28 días.

Este esquema de tres dosis es el mismo que se aplicó a la población adulta. **Se realizará en las edades comprendidas entre 3 y 18 años, divididos en dos grupos, comenzando por los adolescentes de 12 a 18 años, seguido del grupo de niños de 3 a 11 años.**

La aprobación emitida por el CECMED está sustentada sobre la base del contexto epidemiológico actual, con el incremento considerable de casos positivos en la población pediátrica y basado en los resultados de seguridad e inmunogenicidad que mostraron los candidatos vacunales, como parte de los ensayos clínicos fase I y fase II.

Ambos candidatos, [aplicados ya a miles de personas, han demostrado ser seguros y bien tolerados en adultos](#), tanto en los ensayos clínicos realizados como en el estudio de intervención, y los resultados de inmunogenicidad obtenidos en las Fases I y II son consistentes y permitieron el avance a la Fase III, que se encuentra en ejecución actualmente.

Hasta el 27 de mayo de 2021 se acumulan unos 18 249 casos confirmados con el virus en este grupo poblacional, de los cuales 983 son menores de un año. Aunque la mayoría de los niños padecen la enfermedad de forma leve, resulta peligroso por las complicaciones que pueden padecer en el periodo de la infección y las posteriores secuelas que deja el padecimiento.

En este contexto, la vacunación jugaría un papel fundamental ya que podría tener un efecto muy positivo en la contención de la progresión de esta enfermedad.

La directora del CECMED, MSc. Olga Lidia Jacobo Casa nueva explicó que el proceso de evaluación y aprobación de este ensayo clínico ha sido muy riguroso, cumpliendo los requisitos exigidos en poblaciones pediátricas.

Manifestó que se hace necesario ante la compleja situación epidemiológica, proteger a nuestros niños y que puedan en breve tiempo volver a la normalidad, asistir a las escuelas, jugar, pasear y hacer las actividades cotidianas, así como asegurar tranquilidad en la familia.



Para los niños trabajamos, porque los niños son los que saben querer, porque los niños son la esperanza del mundo.

José Martí



Ensayo Clínico
Pediatria