

## Aprueba el CECMED ensayo clínico fase I/II con población pediátrica con el candidato vacunal Soberana 02

CECMED approves clinical trial phase I/II in pediatric population with the vaccine candidate Soberana 02

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) aprobó el primer ensayo clínico a ejecutarse en el país con población pediátrica con candidatos vacunales contra la COVID-19, desarrollados por el Instituto Finlay de Vacunas.

El estudio aprobado es fase I/II, secuencial, abierto, adaptativo y multicéntrico, que tiene como objetivo 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 con la población adulta. Se realizará en las edades comprendidas entre 3 y 18 años, divididos en dos grupos: adolescentes de 12 a 18 años y niños de 3 a 11 años, en dos tiempos, y en ese orden.

La aprobación está sustentada en el contexto epidemiológico actual, en el que existe un incremento considerable de casos positivos en la población pediátrica, sobre la base de 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 mostrado ser seguros y bien tolerados en adultos, tanto en los ensayos clínicos como en el estudio de intervención, lo que permitió el avance a la fase III, actualmente en ejecución.

La directora del CECMED, MSc. Olga Lidia Jacobo Casanueva explicó que el proceso de evaluación y aprobación del ensayo clínico ha sido muy riguroso y se ha dado cumplimiento a todos los requisitos exigidos para la población pediátrica. Además, manifestó que se hace necesario ante la compleja situación epidemiológica actual, proteger a nuestros niños para que puedan, en el menor tiempo posible, volver a la normalidad, así como asegurar tranquilidad en la familia.

CECMED 10 de junio 2021.