



El Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos acaba de publicar este domingo un estudio que incluye un nuevo ensayo clínico con el "candidato vacunal profiláctico" contra la COVID-19, llamado, de manera oficial, "FINLAY-FR-1A", el cual pasaría a ser SOBERANA 01A.

Por el momento, la información es bastante preliminar y en el nuevo ensayo clínico se pretende "evaluar la seguridad, reactogenicidad y explorar la inmunogenicidad, de diferentes formulaciones de los Candidatos Vacunales Profilácticos anti SARS-CoV-2, FINLAY-FR-1 y FINLAY-FR-1A".

Es, una vez más, el Instituto Finlay de Vacunas, de La Habana la institución que registra esta formulación vacunal, con el anuncio de un estudio en fase I (evaluación de la seguridad de la formulación), con el llamado "Golden Standard" (estándar de oro, en inglés), que se caracteriza por ser aleatorizado, doble ciego y adaptativo.

[#Soberana01A](#), nuevo ensayo clínico registrado para evaluar seguridad e inmunogenicidad de diferentes formulaciones y esquemas de dosis de [#SOBERANA](#). El [@FinlayInstituto](#) sigue en la avanzada en los proyectos de vacuna vs [#COVID19](#).

[@BioCubaFarma @centro_cim https://t.co/mrV77nb76C](#)

— Dagmar García Rivera (@DagmarGarciaCub) [October 18, 2020](#)

De acuerdo con la información publicada en el sitio web del Registro Cubano de Ensayos Clínicos, **entre el 19 de octubre y 9 de noviembre próximos tendría lugar esta fase I del estudio en la cual participarán tres grupos.**

Uno de ellos recibiría la anunciada SOBERANA 01, en altas dosis, en dos ocasiones con 28 días de diferencia; mientras que la nueva formulación vacunal se aplicaría en otros dos grupos, de manera respectiva en altas y bajas dosis, con 28 días de intervalo para el caso de las primeras, y una tercera aplicación al día 56 del último grupo.

Se espera que la administración en investigación "sea segura, admitiendo no más de un 5 por ciento de individuos con eventos adversos graves (EAG) con relación de causalidad consistente con la vacunación", de acuerdo al anuncio.

La primera formulación de [SOBERANA 01](#) fue presentada en agosto pasado y se encuentra en las fases I y II de ensayos clínicos con poco más de 700 voluntarios, proceso el cual ha transcurrido sin eventos adversos.

El 15 de octubre, el sitio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que da seguimiento a la carrera mundial por las vacunas, registraba 42 candidatos vacunales, entre ellos SOBERANA 01, la única de un país de América Latina y el Caribe.

El [@FinlayInstituto](#) inscribe nuevo ensayo clínico en el registro público para evaluar diferentes formulaciones y esquemas de dosis de [#Soberana01](#). La mejor avanzará a fases superiores de ensayos clínicos. [#CienciaCubana pic.twitter.com/wScANhRPPK](#)

— Instituto Finlay (@FinlayInstituto) [October 18, 2020](#)

Tomado de Cubadebate