Aprueba CECMED uso de emergencia de Soberana 02 en menores de 18 años
Última actualización: Lunes, 06 Septiembre 2021 07:15
Visto: 600

*TVYumuri

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) aprobó la Autorización de Uso en Emergencia (AUE) a la vacuna cubana SOBERANA 02 en edades pediátricas.

El fármaco del Instituto Finlay de Vacunas (IFV) cumple con los requisitos exigidos en cuanto a calidad, seguridad e inmunogenicidad para este grupo poblacional.

> Aprueba el CECMED la Autorización de Uso en Emergencia a la Vacuna cubana SOBERANA® 02 en población pediátrica https://t.co/r9Y5wF53W3
>
> — CECMED (@cubacecmed) September 3, 2021

La aprobación está sustentada sobre la base de los resultados de los ensayos clínicos realizados, tras la aplicación del esquema de dos dosis en población pediátrica (3 a 18 años) y comparados con los resultados de un ensayo similar con igual esquema, conducido en población con edades entre 19 y 80 años donde se demostró la eficacia de esta vacuna.

> Primera Campaña Nacional Infantil contra la #COVID19 a nivel mundial.
> Aprueba el @cubacecmed el uso en emergencias de la vacuna #Soberana02 para niños de 2 a 18 años de edad.
> Avanzando juntos y mano con mano en la lucha contra la epidemia.
> #CubaPorLaVida #CienciaCubana pic.twitter.com/kvx0XOSO0q

Phoca PDF

— Instituto Finlay de Vacunas (@FinlayInstituto) September 4, 2021

El CECMED realizó inspecciones a los sitios clínicos donde se realizó la ejecución del ensayo. (**DOA)**

(Con información del CECMED)

Phoca PDF