

[Agencia Cubana de Noticias](#)



El Comité de Moléculas Nuevas de la autoridad reguladora de medicamentos de México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Copefris), emitió una opinión favorable para el uso de la vacuna cubana anti-COVID-19 Soberana, para población pediátrica.

Según informa el [Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba \(Biocubafarma\)](#), este resultado representa un paso previo a la autorización de uso de emergencia del inmunógeno, desarrollado por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV).

Un comunicado de prensa de la comisión mexicana, divulgado en Twitter por Biocubafarma, precisa que el Comité de Moléculas Nuevas emitió su criterio después del análisis de la información técnico-científica del producto.

En este caso, el uso del biológico en México será para la población a partir de los cinco años, agrega la nota.

De acuerdo con información del IFV, [Soberana](#) 02 se basa en la

conjugación química de la proteína RBD del virus, con la proteína toxoide tetánico, una construcción molecular que permite incrementar la inmunogenicidad e inducir memoria inmunológica.

Los ensayos clínicos con población pediátrica en Cuba demostraron que después de dos dosis de Soberana 02, el 99,3 por ciento (%) de los niños de tres a 11 años y el 92,9 % de los de 12 a 18 años, tuvieron una respuesta de anticuerpos que supera en cuatro veces el nivel de pre-vacunación.