

image not found or type unknown



www.juventudrebelde.cu

image not found or type unknown



Medios de prensa internacionales como el New York Times Vaccine Tracker se hacen eco de la noticia. Autor: Cubadebate
Publicado: 02/07/2021 | 04:23 pm

Autorizan en Irán uso de emergencia de Soberana 02

La Autoridad Regulatoria de Irán otorgó el autorizo de uso de emergencia sobre la base del reconocimiento de los resultados del desarrollo farmacéutico del producto, las evidencias de seguridad e inmunogenicidad demostradas en los ensayos clínicos de las fase I y II realizados en Cuba

Publicado: Viernes 02 julio 2021 | 04:30:59 pm.

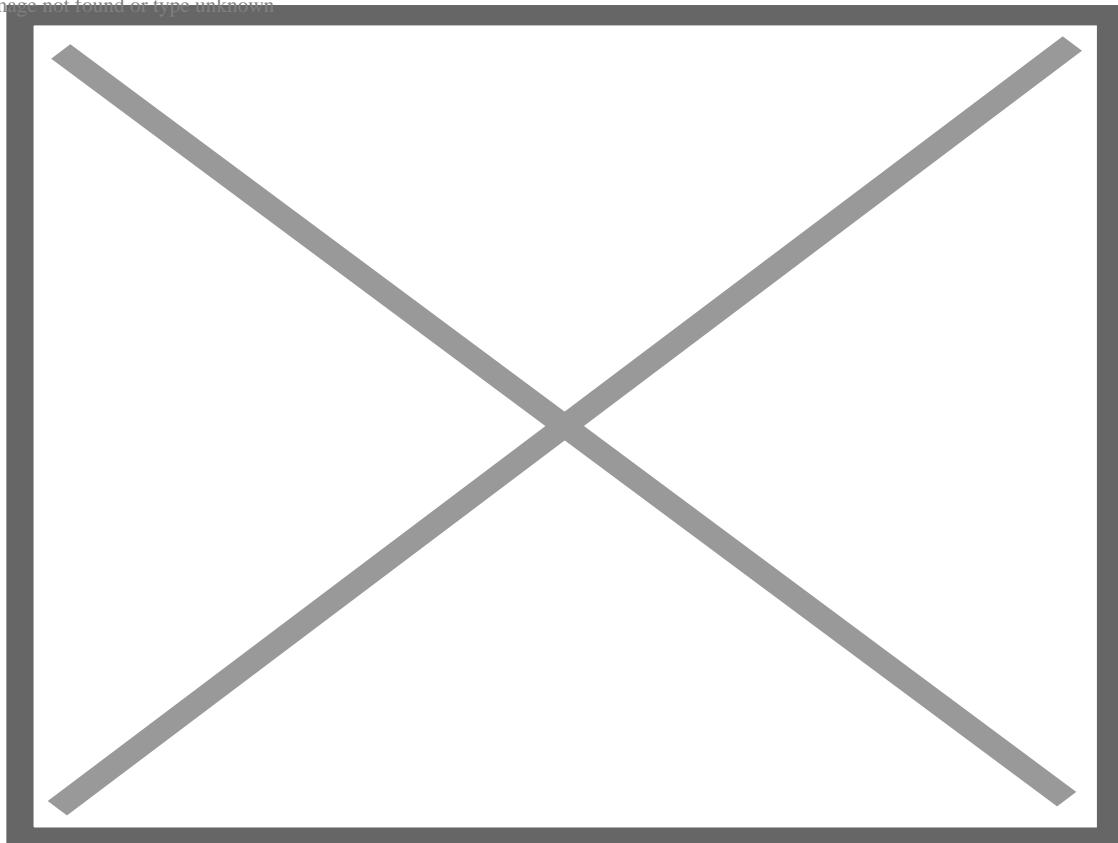
Publicado por: Cubadebate

La vacuna cubana SOBERANA 02 recibió el pasado 29 de junio el autorizo de uso de emergencia en la República Islámica de Irán, el cual fue dado a conocer a medios de prensa locales por el ministro de salud iraní Dr Said Nemeki. Este autorizo fue otorgado al Instituto Pasteur de Iran (IPI) que comercializará la vacuna en territorio iraní con el nombre Pasteur, en el marco de un acuerdo de colaboración firmado con el Instituto Finlay de Vacunas el pasado mes de enero.

La Autoridad Regulatoria de ese país, otorgó el autorizo de uso de emergencia sobre la base del reconocimiento de los resultados del desarrollo farmacéutico del producto, las evidencias de seguridad e inmunogenicidad demostradas en los ensayos clínicos de las fase I y II realizados en Cuba, así como por el 62 por ciento de eficacia clínica para el esquema de dos dosis reportado en el análisis intermedio del ensayo fase III.

Se consideró además, la seguridad demostrada de la vacuna en un segundo ensayo clínico fase III con la vacuna SOBERANA 02 el cual se desarrolla actualmente con 24 000 sujetos en varias provincias iraníes, informa Cubadebate. Medios de prensa internacionales como el New York Times Vaccine Tracker se hacen eco de la noticia.

Image not found or type unknown



Colaboración Instituto Finlay de Vacunas con el Instituto Pasteur de Irán

El Instituto Finlay de Vacunas de Cuba y el Instituto Pasteur de Irán firmaron el 8 de enero de este año, un acuerdo para realizar ensayo clínico Fase III de la vacuna Soberana 02. Este instituto iraní tiene una larga historia de colaboración con BioCubaFarma con los que se mantienen otros acuerdos de intercambio científico. Este acuerdo ha continuado su ejecución hasta el día de hoy.

Soberana 02 comenzó su fase II de ensayos clínicos el pasado 22 de diciembre cuando los primeros voluntarios recibieron la inmunización y se convirtió así en el primer fármaco latinoamericano en llegar a esa etapa. El director del Instituto Finlay de Vacunas, DrC. Vicente Vérez, ha explicado que se preparaban para hacer estudios de eficacia de dicho medicamento en el extranjero. Ha explicado que, luego de la Fase II de investigaciones clínicas, se debía iniciar la tercera etapa de los ensayos, la cual llevaba una evaluación de eficacia tanto en el país caribeño como en el exterior.

<http://www.juventudrebelde.cu/internacionales/2021-07-02/autorizan-en-iran-uso-de-emergencia-de-soberana-02>

Juventud Rebelde | Diario de la juventud cubana
Copyright © 2017 Juventud Rebelde