

Cuba primer país latinoamericano con vacuna propia contra la Covid-19

Categoría: Gobierno Provincial

Publicado: Sábado, 10 Julio 2021 16:09

Escrito por Ramón Brizuela Roque

Visto: 385



(Tomado de Cubadebate)

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) decidió este viernes otorgar el Autorizo de Uso de Emergencias (AUE) a la vacuna cubana Abdala 50 µg, cuyo titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), de conformidad y en observancia a lo dispuesto en las regulaciones y

Categoría: Gobierno Provincial

Publicado: Sábado, 10 Julio 2021 16:09

Escrito por Ramón Brizuela Roque

Visto: 385

disposiciones vigentes, una vez confirmado que se cumple con los requisitos y parámetros exigidos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia para este tipo de trámite.

Después de concluir un riguroso proceso de evaluación del expediente presentado ante el Cecmed, para la solicitud del AUE y haber realizado las inspecciones a las plantas involucradas en el proceso productivo, una vez confirmado que se cumple con los requisitos establecidos y a partir de los datos obtenidos en los ensayos clínicos Fase I y Fase II concluidos y un ensayo clínico Fase III en ejecución, que ha demostrado una eficacia en la prevención de formas sintomáticas de la enfermedad del 92.28%, así como un adecuado perfil de seguridad, avalado por la cantidad de dosis aplicadas en los ensayos clínicos realizados, el estudio de intervención en poblaciones de riesgos y la intervención sanitaria que se lleva a cabo en nuestro país.

Considerando lo anterior, el Cecmed hace efectiva la aprobación mediante la Resolución No. 113 de fecha 9 de julio del año 2021, aprobada por su directora.

DESCARGAR RESOLUCION DE APROBACION

<https://www.telepinar.cu/wp-content/uploads/2021/07/Resolucion-113-AUE-Abdala.pdf>