

A destacar

- El 13 de agosto se publicó en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos, el estudio con las siglas SOBERANA 01, titulado “Estudio Fase I/II, aleatorio, controlado, adaptativo, a doble ciego y multicéntrico para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad del Candidato Vacunal profiláctico FINLAY-FR-1 anti SARS – CoV – 2 en un esquema de dos dosis. (COVID-19)”. El promotor es el Instituto Finlay de Vacunas (IFV) con financiamiento del Fondo Cubano para la Ciencia y la Innovación (FONCI) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Autoridad Reguladora cubana, autorizó su inicio el 13 de agosto. El reclutamiento se realizará entre el 24 de agosto y el 30 de octubre, en dos sitios clínicos en la provincia La Habana, hasta completar la muestra de 676 voluntarios sanos entre 19 y 80 años.

<https://rpcec.sld.cu/ensayos/RPCEC00000332-Sp>

RPCEC
Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos

Registro primario de la OMS
Primary registry of WHO (ICTRP)

Inicio

View current Revisiónes

SOBERANA 01

▼ Información general

Sección para completar datos relacionados con el nombre del ensayo, sus identificadores, promotores y fuentes de financiamiento. Se corresponde con la sección General Information en el formulario en inglés.

Siglas para el título abreviado:
SOBERANA 01

Título completo del estudio:
Estudio Fase I/II, aleatorizado, controlado, adaptativo, a doble ciego y multicéntrico para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad del Candidato Vacunal profiláctico FINLAY-FR-1 anti SARS – CoV – 2 en un esquema de dos dosis. (COVID-19)

Siglas para título completo:
SOBERANA 01

Palabras claves:
SARS-CoV-2, Vacuna, COVID-19, Vaccine

Identificador(es) del ensayo:
IFV/COR/04

Organización que asignó el(los) otro(s) identificador(es) del ensayo:
Instituto Finlay de Vacunas (IFV)

- Un vuelo de Cubana de Aviación transportó desde Shanghai un donativo del Gobierno Chino con insumos médicos para el enfrentamiento a la COVID-19 en Cuba, entre ellos, pruebas diagnósticas rápidas y de PCR, medios de protección personal y otros.
<http://www.tribuna.cu/cuba/2020-08-17/agradece-diaz-canel-a-china-ayuda-para-enfrentar-covid-19>

SEGUIMIENTO AL PLAN DE ENFRENTAMIENTO

MINSAP CUBA

10 al 16 de agosto-2020

- Cuba registra en la semana 319 casos nuevos confirmados de COVID-19 (57 menos que la semana previa, con disminución del 15.2%).
- Se acumulan 3 365 casos (incidencia acumulada: 29.9×10^5 hab.) y 88 fallecidos (letalidad: 2.6%).
- Se realizaron 30 441 pruebas de PCR en la semana (3 317 más que en la semana previa, con incremento de 10.9%); se acumulan 332 039 ($2 950 \times 10^5$ hab.).
- La tasa de incidencia acumulada de casos en los últimos 14 días fue 4.6×10^5 hab.
- Se han recuperado un total de 2 692 pacientes (80%).
- En la última semana ha incrementado el número de pacientes críticos hasta 5, pero en 13 días consecutivos no ha fallecido ninguno.
- 56.4% de los casos detectados en la semana han sido asintomáticos al momento del diagnóstico y 40.8% son jóvenes de 20 a 39 años.
- Hasta la fecha se han diagnosticado 371 menores de 20 años, se han recuperado 310 (83.5%). Ninguno ha fallecido.
- Del total de casos detectados en la semana, 265 son contactos de casos confirmados (83.1% de los casos), 8 son viajeros procedentes de otros países (2,5%), y en 45 casos (14.1%) no se pudo precisar la fuente de infección al momento del diagnóstico.
- En seguimiento 11 eventos de transmisión local, tres en la provincia Artemisa, siete en La Habana y uno en Villa Clara.
- En los hospitales habilitados para COVID-19, permanecen hospitalizados casos activos de 35 municipios del país, de las provincias Pinar del Río, Artemisa, La Habana, Mayabeque, Matanzas, Villa Clara, Las Tunas y Holguín.
- Se incrementaron las capacidades de diagnóstico por RT-PCR con dos Laboratorios de Biología Molecular, en el Centro de Inmunología Molecular y en el Hospital Luis Díaz Soto, ambos de La Habana.

A destacar

- Especialistas de la oficina OPS/OMS en Cuba trabajaron en la asesoría técnica al MINSAP en la 5ta versión del Protocolo de actuación nacional para la COVID-19. El 13 de agosto fue publicado en la plataforma INFOMED.
- Representantes de Agencias, Fondos y Programas (AFP) del Sistema de Naciones Unidas en Cuba, junto a la Coordinadora Residente, Consuelo Vidal, firmaron el 13 de agosto el nuevo Marco de Cooperación en la isla. 23 AFP, entre las cuales se encuentra OPS/OMS, conforman el Equipo País que apoyará a Cuba en la Agenda 2030 durante el ciclo de cooperación 2020-2024 y que acompañará al país en la respuesta a la COVID-19.



- El Centro Colaborador para la Regulación de Tecnologías Sanitarias del CECMED, de conjunto con el Programa Regional de Tecnologías Sanitarias de HSS/MT, organizaron una reunión virtual sobre el Programa REDMA- sobre Intercambio de reportes de eventos adversos con dispositivos médicos - en el contexto de COVID-19. La sesión tuvo una amplia participación de las autoridades reguladoras de las Américas. Especial atención requirieron las alertas emitidas en varios países asociadas a eventos con el uso de los respiradores pulmonares.
- El Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma) y la compañía del Reino Unido SG Innovations Limited, constituyeron la empresa mixta BioFarma Innovations, “centrada en acelerar el desarrollo y la accesibilidad en Europa y la Mancomunidad Británica de medicamentos innovadores y líderes a nivel mundial”. Los ensayos clínicos de varios productos desarrollados por BioCubaFarma para el tratamiento del nuevo coronavirus han mostrado resultados alentadores y con perspectivas en varios países y BioFarma Innovations posibilitará la evaluación de éstos y otros productos de su portafolio en Europa y la Mancomunidad Británica.
<http://www.tribuna.cu/salud/2020-08-03/constituyen-empresa-mixta-biocubafarma-y-compania-del-reino-unido>

SEGUIMIENTO AL PLAN DE ENFRENTAMIENTO

MINSAP CUBA

10 al 16 de agosto-2020

- Debido a la actual situación en La Habana — en fase de transmisión autóctona limitada— la capital será la única provincia que no podrá reiniciar el curso escolar el primero de septiembre. Dado que los educandos capitalinos estarán en sus casas; la preparación de los alumnos será reforzada a través de programas televisivos.

<http://www.tribuna.cu/capitalinas/2020-08-15/la-habana-pospone-regreso-a-las-aulas>

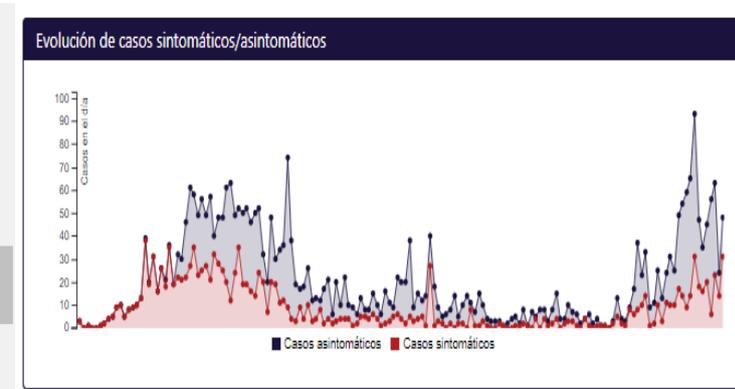
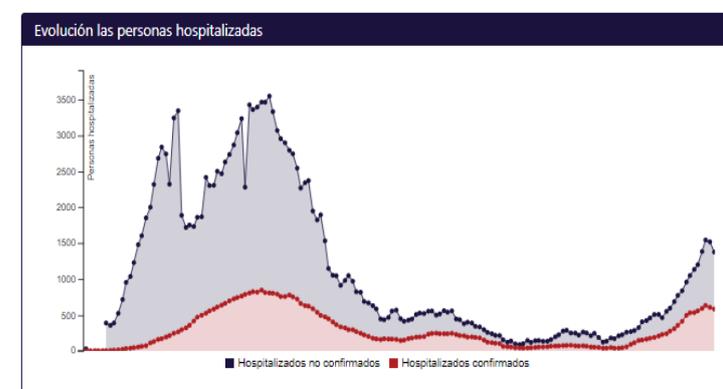
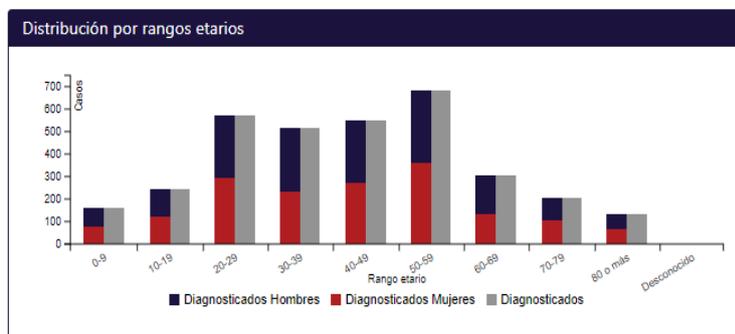
- En respuesta al incremento de casos en La Habana, se está habilitando un nuevo hospital para el manejo de pacientes con COVID-19, el Hospital Nacional de Rehabilitación Julito Díaz, en el municipio Boyeros.



- En los últimos 14 días, la provincia La Habana presenta la mayor tasa de incidencia (22.1×10^5 hab.), seguida de Artemisa (21.2×10^5 hab.).
- La capital del país continúa con el mayor riesgo de transmisión. En los últimos 15 días se han reportado casos en todos sus municipios, con eventos de transmisión local en seguimiento en La Lisa, Playa, Plaza, Marianao, La Habana del Este, Boyeros y 10 de Octubre.
- La Lisa se encuentra en el segundo lugar entre los municipios del país en cuanto a tasa de incidencia, solo superado por el municipio Mariel de la provincia Artemisa.
- La mayoría de los casos de La Habana son jóvenes asintomáticos que representan el mayor riesgo de transmisión de la infección.

COVID-19 en Cuba desde el 11 de marzo hasta el 16 de agosto de 2020

Provincia	Fallecidos		Casos		Tasa x 10 ⁵	Letalidad
	No.	%	No.	%		
Pinar del Río	0	0.0	71	2.1	12.1	0.0
Artemisa	1	1.1	232	6.9	45.2	0.4
La Habana	51	58.0	1967	58.5	92.6	2.6
Mayabeque	0	0.0	62	1.8	16.2	0.0
Matanzas	6	6.9	214	6.4	29.8	2.8
Villa Clara	12	13.8	259	7.7	62.6	4.6
Cienfuegos	1	1.1	32	1.0	4.1	3.1
Sancti Spiritus	3	3.4	73	2.2	15.6	4.1
Ciego de Ávila	3	3.4	101	3.0	23.1	3.0
Camagüey	1	1.1	56	1.7	7.3	1.8
Las Tunas	1	1.1	25	0.7	4.6	4.0
Holguín	4	4.6	105	3.1	10.0	3.8
Granma	0	0.0	28	0.8	3.3	0.0
Santiago de Cuba	3	3.4	67	2.0	6.4	4.5
Guantánamo	1	1.1	29	0.9	5.6	3.4
Isla de la Juventud	1	1.1	44	1.3	52.2	2.3
TOTAL	88	100.0	3365	100.0	29.9	2.6



Fuente: CUBADATA COVID-19 (<https://www.cusobu.nat.cu/covid/#cuba>)