

Otorgada la autorización de uso de emergencia de la vacuna cubana ABDALA

Granted authorization for emergency use of Cuban vaccine ABDALA

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) otorgó el pasado 9 de julio la autorización de uso de emergencia (AUE) a la vacuna cubana anti COVID-19 de subunidad proteica ABDALA 50 µg, suspensión para inyección intramuscular (50 µg/0,5 mL). Su titular es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). La autorización ha sido de conformidad con los requerimientos establecidos para este tipo de producto y la situación sanitaria actual, una vez que se confirmó su garantía de calidad, seguridad y eficacia.

Esta autorización es la conclusión de un riguroso proceso de evaluación de las evidencias presentadas que fundamentan la solicitud de AUE, las que incluyen los resultados de los ensayos clínicos fase I y II ya concluidos, así como un ensayo clínico fase III en ejecución, que han demostrado una eficacia en la prevención de formas sintomáticas de la enfermedad del 92,28 %, así como un adecuado perfil de seguridad. Las plantas productoras del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado han sido inspeccionadas y cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación. Asimismo, se monitorearon los ensayos clínicos, por lo que la Autoridad Nacional Reguladora pudo confirmar el cabal cumplimiento de los requisitos y las Buenas Prácticas Clínicas establecidas.

En el presente número de la *Revista Cubana de Farmacia* se encuentra disponible el Resumen de las Características del Producto de ABDALA, donde se brindan detalles de su composición, propiedades farmacológicas, e instrucciones para su almacenamiento y administración.

Esta revista seguirá compartiendo la información científica relativa al desarrollo de los productos nacionales para el combate a la pandemia de la COVID-19.

Comité Editorial

Revista Cubana de Farmacia