

## COMUNICADO OFICIAL

Durante tres meses, más de 48000 compatriotas de Santiago de Cuba, Guantánamo y Bayamo han formado parte de la crucial investigación clínica que evalúa la eficacia, seguridad e inmunogenicidad del candidato vacunal ABDALA. Gracias al altruismo, compromiso y sentido de pertenencia de todos los voluntarios, se ha ejecutado el estudio con adherencia al protocolo y apego al diseño aprobado a doble ciegas y controlado con placebo, que garantiza el máximo rigor metodológico y credibilidad científica de los resultados.

En estos momentos, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), promotor de este ensayo clínico, prepara las condiciones para proceder con la apertura de los códigos del estudio, es decir, para dar a conocer quiénes recibieron la vacuna Abdala y quienes recibieron el placebo. Esto permitirá cumplimentar de manera organizada la vacunación con Abdala de todos aquellos voluntarios que el azar hizo les tocara placebo, conforme estaba previsto en el protocolo del estudio y tal como ya ocurrió para los voluntarios que recibieron placebo en los estudios clínicos Fase I-II.

Con la presente informamos a todos los interesados:

- 1) La apertura de los códigos del estudio Abdala fase III **se realizará en la semana del 21 al 25 de junio de 2021.**
- 2) Los voluntarios podrán dirigirse al Policlínico donde fueron vacunados y allí contactar con los responsables del ensayo clínico para conocer el grupo de estudio al cual fueron asignados (Vacuna Abdala o Placebo).
- 3) La vacunación con Abdala a aquellos voluntarios que recibieron placebo iniciará en las 48-72 horas siguientes a la apertura de los códigos del estudio.

Cada Policlínico establecerá un cronograma de vacunación, para que este proceso transcurra de manera organizada.

Los voluntarios del estudio fase III serán atendidos por los mismos médicos y enfermeras involucradas en el ensayo clínico, en un punto de vacunación exclusivo para ellos, es decir, independiente a los vacunatorios destinados a la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo. El equipo médico del ensayo clínico dará seguimiento a los voluntarios ante cualquier inquietud o eventualidad médica.

A cada voluntario se le entregará una tarjeta de vacunación donde se indicarán los días que deberá asistir al Policlínico para recibir sus tres dosis de Abdala.

En estos momentos el CIGB se ocupa del traslado desde La Habana, a cada territorio, de las vacunas Abdala y las jeringuillas necesarias para garantizar el esquema de vacunación de tres dosis de estos voluntarios. Asimismo, el equipo de dirección del estudio ABDALA hace las precisiones logísticas necesarias en cada Policlínico.