



Inmunogenicidad de la vacuna Abdala en niños y adolescentes

Immunogenicity of the Abdala vaccine in children and adolescents

Laura Elena Alvarado Alvarado^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-4196-7176>

Francisco Hernández Bernal² <https://orcid.org/0000-0002-1857-4219>

Mairaly Porta Díaz¹ <https://orcid.org/0000-0003-4053-3103>

Danusia Felipe Mallea¹ <https://orcid.org/0000-0001-6653-4871>

Alena Salvato Dueñas¹ <https://orcid.org/0000-0002-7556-7314>

Albia Josefina Pozo Alonso³ <https://orcid.org/0000-0002-8472-7316>

¹ Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

² Centro de Ingeniería, Genética y Biotecnología. La Habana, Cuba.

³ Hospital Pediátrico Universitario “William Soler”. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: lauryjuanma1968@gmail.com

RESUMEN

Introducción: La infección por COVID-19 en edades pediátricas cursa de manera asintomática o con síntomas clínicos variados generalmente ligeros o moderados. Un <http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq> revinmedquir@infomed.sld.cu

porcentaje minoritario de niños puede evolucionar hacia las formas graves de la enfermedad. Fue necesario inmunizar a la población pediátrica para evitar formas

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

graves de la enfermedad y secuelas. El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología desarrolló la vacuna Abdala, segura e inmunogénica.

Objetivo: Evaluar la inmunogenicidad de la vacuna Abdala frente al SARS-CoV-2 en niños y adolescentes

Métodos: Se realizó un ensayo clínico fase 2, abierto, monocéntrico, no controlado en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, en el período de septiembre a noviembre del 2021, en 645 niños con edades entre 3 y 18 años expuestos o no al virus SARS-CoV-2. Las variables evaluadas fueron: inhibición de la interacción del dominio de unión al receptor por la enzima convertidora angiotensina 2. y la neutralización viral de la vacuna Abdala. Se

utilizaron distribuciones de frecuencias absolutas y relativas para expresar la inmunogenicidad utilizando ANOVA o su alternativa correspondiente (Kruskall-Wallis). Se empleó el estadígrafo χ^2 -cuadrado o test exacto de Fisher. ($p=0,05$) en la evaluación entre dos variables.

Resultados: El 95 % de los sujetos presentó un porcentaje de inhibición por encima del 30 % y la neutralización viral estuvo en un 98 %.

Conclusiones: La vacuna Abdala, es inmunogénica, logra una respuesta funcional demostrada al inducir la neutralización del SARS-CoV-2 en niños y adolescentes expuestos o no a la infección viral.

Palabras clave: inmunogenicidad; neutralización viral, Sars-cov-2; vacuna.

ABSTRACT

Introduction: COVID-19 infection in pediatric patients is asymptomatic or presents with varied clinical symptoms, usually mild

or moderate. A minority of children may progress to severe forms of the disease. Immunization of the pediatric population was

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

necessary to prevent severe forms of the disease and its sequelae. The Center for Genetic Engineering and Biotechnology developed the safe and immunogenic Abdala vaccine.

Objective: To evaluate the immunogenicity of the Abdala vaccine against SARS-CoV-2 in children and adolescents.

Methods: An open-label, monocentric, uncontrolled phase 2 clinical trial was conducted at the Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (Center for Medical and Surgical Research) from September to November 2021, in 645 children aged 3 to 18 years, whether or not exposed to the SARS-CoV-2 virus. The variables evaluated were: inhibition of the interaction of the receptor-binding domain by the angiotensin-converting enzyme 2, and viral neutralization

by the Abdala vaccine. Absolute and relative frequency distributions were used to express immunogenicity using ANOVA or its corresponding alternative (Kruskall-Wallis). The chi-square statistic or Fisher's exact test ($p=0.05$) was used in the evaluation between two variables.

Results: 95 % of subjects had an inhibition percentage above 30%, and viral neutralization was 98 %.

Conclusions: The Abdala vaccine is immunogenic and achieves a demonstrated functional response by inducing SARS-CoV-2 neutralization in children and adolescents, whether or not exposed to the viral infection.

Keywords: immunogenicity; viral neutralization; SARS-CoV-2; vaccine.

Recibido: 19/08/2025

Aceptado: 24/08/2025

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

INTRODUCCIÓN

La COVID-19 se declaró como pandemia por el director mundial de la salud, Dr. Tedro Adhanom Ghebreyesus en marzo del 2020, cuando la enfermedad se había extendido por más de 100 naciones.⁽¹⁾ Aunque los síntomas clínicos de la COVID-19 en los niños suelen ser leves, o presentarse de manera asintomática en comparación con los adultos, un pequeño número de sujetos pueden desarrollar formas graves de la enfermedad, secuelas e incluso fallecer.^(2,3)

Los niños y adolescentes representan más de la cuarta parte de la población mundial. Por este motivo la inmunidad colectiva no se puede lograr sin la inmunización de las poblaciones pediátricas. Al inmunizar a niños y adolescentes se logra controlar la propagación de la COVID-19 y mitigar las enfermedades graves.⁽⁴⁾ Por otra parte, se conoce que los individuos en edad pediátrica pueden evolucionar sin presentar síntomas, infectar a los adultos mayores y estos últimos llegar al desenlace fatal.⁽⁴⁾

La variante Delta en Cuba ocasionó un incremento exponencial de los casos de COVID-19 en niños y adolescentes. Según reportes del Ministerio de Salud Pública (MINSAP), durante la circulación de esta variante se acumularon más casos positivos en esas edades.⁽⁵⁾ Ante la situación de la diseminación de la COVID-19 a nivel mundial y en Cuba, se hizo urgente el desarrollo de vacunas para el control y enfrentamiento a la pandemia. Los científicos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), desarrollaron la vacuna de subunidad proteica anti COVID-19 Abdala. Este inmunógeno contiene como principio activo la proteína de dominio de unión al receptor (RBD), emplea la levadura *Pichia Pastoris* como modelo de expresión de proteína recombinante, adyuvada en alúmina.⁽⁶⁾

Debido a este contexto epidemiológico a nivel nacional, con un número importante de infantes enfermos en el país, en especial en la provincia de La Habana, se realizó un ensayo clínico en niños <http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

y adolescentes, con el objetivo de evaluar el porcentaje de inhibición de la interacción del dominio de unión al receptor por la enzima convertidora angiotensina 2 y la neutralización viral de la vacuna Abdala frente al SARS-CoV-2.

MÉTODOS

Se realizó un ensayo clínico, fase 2, monoclínico, abierto de un solo brazo, no controlado, en niños y adolescentes residentes permanentes en Cuba, de cualquier sexo, con edades entre 3 y 18 años, en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ) durante el periodo comprendido entre el 13 de septiembre y el 2 de noviembre de 2021. Se evaluó la inmunogenicidad a partir de la determinación del porcentaje de inhibición del dominio de unión al receptor (RBD) por su receptor celular la enzima convertidora de angiotensina 2.(ACE-2) y la neutralización viral de los sujetos inmunizados con la vacuna Abdala frente al SARS-CoV-2.

Se aplicó un esquema de tres dosis 0-14-28 días, en la región deltoidea y se utilizó una fortaleza del RBD de 50 µg/0,5 ml. La respuesta de inhibición se evaluó antes de iniciada la vacunación y en el día 42 a través del método ELISA. Se consideró que la inhibición de la unión de la RBD a su receptor, producida por el suero de inmunizados era significativa si el porcentaje de inhibición era $\geq 30\%$. Para ello, mediante una fórmula matemática se calculó el porcentaje de inhibición de la unión entre RBD y su receptor ACE-2 producida en suero de un vacunado.

La neutralización viral frente a la vacuna Abdala se determinó a los 42 días posteriores al inicio de la vacunación y se expresó en porcentaje. Se realizó de forma aleatoria y estratificada al 10 % de los sujetos inmunizados que alcanzaron un porcentaje de inhibición del RBD por la ACE-2 $\geq 30\%$. según protocolo y factibilidad del estudio. La actividad neutralizante en suero o plasma se ejecutó mediante la incubación de una preparación viral con el suero del sujeto vacunado a una dilución de 1/100.

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

Se previó la determinación de los anticuerpos totales contra el SARS-CoV-2 de todos los sujetos incluidos, aunque no constituyó un criterio para la captación de los niños y adolescentes en el estudio. Al disponer del resultado de estos anticuerpos totales, se encontró que de los 645 individuos que cumplieron los criterios de selección y que fueron evaluados en el día 42 para la inmunogenicidad, hubo 200 sujetos que resultaron positivos en esta determinación, para un 31 %. Por tal motivo, dado lo valioso de esta información, se realizó el análisis en los dos bloques siguientes:

Análisis total: población completa con independencia del resultado positivo o negativo en la determinación basal de anticuerpos totales: anti SARS-CoV-2. Total 645 sujetos.

Análisis de individuos sin evidencias de exposición previa al SARS-CoV-2: población de individuos que tuvieron resultados negativos en la determinación basal de anticuerpos totales anti SARS-CoV-2. total 445 sujetos. Para el análisis estadístico se empleó el software R versión 3.6.2. (7)

Se utilizaron distribuciones de frecuencias absolutas y relativas para expresar los resultados de la inmunogenicidad según grupo de edades utilizando ANOVA o su alternativa correspondiente (Kruskall-Wallis). Se empleó el estadígrafo χ^2 -cuadrado o test exacto de Fisher. ($p=0,05$) en la evaluación entre dos variables.

Consideraciones éticas

La investigación se realizó conforme a los principios generales establecidos en la Declaración de Helsinki promulgada por la Asociación Médica Mundial, se adoptaron las modificaciones vigentes en el tiempo de desarrollo del estudio emitidas en la 64 Asamblea en Fortaleza, Brasil en octubre 2013.

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





El Comité de Ética y Revisión para la Investigación Científica del CIMEQ aprobó el protocolo de intervención y la agencia regulatoria nacional (CECMED) autorizó la realización de la investigación como corresponde a los estudios clínicos. El ensayo se inscribió en el Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos, el cual es un registro primario de la OMS, como una contribución a la transparencia de la investigación.

RESULTADOS

Determinación del porcentaje de inhibición del RBD por su receptor ACE-2. Análisis total y en individuos sin evidencias de exposición al SARS-CoV-2

Para medir la funcionalidad de los anticuerpos, se utilizaron las variables de porcentaje de inhibición del RBD por su receptor ACE-2 y la neutralización viral. Los porcentajes de inhibición fueron elevados en el análisis total: 613/644 evaluados, tuvieron valores de inhibición por encima del 30 % para una alta respuesta global (95,2 %). Los mayores porcentajes se registraron en el grupo de 3 a 5 años (142/146 sujetos), para un 97,2 % y los menores porcentajes, aunque elevados también, correspondieron a los adolescentes entre 12 a 18 años. (175/189) para un 92,5 %. (ver tabla 1)

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

Tabla 1. Porcentajes de Inhibición de la unión al receptor ACE-2. Análisis Total

Grupo de edades	n	Sujetos con porcentaje de inhibición	Porcentaje (IC 95%)
3-5	146	142	97,2 (93-99)
6-11	309	296	95,7 (93-98)
12-18	189	175	92,5 (92-98)
Global	644	613	95,2 (88-96)

Un individuo de los 645 no tuvo muestra de sangre suficiente

En la tabla 2 se muestran los resultados de los porcentajes de inhibición de la unión al receptor ACE-2, en individuos sin evidencias de exposición previa al SARS-CoV-2. Los porcentajes alcanzados de inhibición son también elevados; 414 de los 445 sujetos evaluados tuvieron valores por encima del 30 % de inhibición, para un 93 % de manera global. En el grupo de 3 a 5 años, 101/105 individuos tuvieron un porcentaje de inhibición por encima del 30 % para un 96,2 %, y en el grupo de 6 a 11 años de edad los sujetos analizados alcanzaron un 94,2 % de inhibición de la unión al receptor ACE-2.

En los adolescentes entre 12 y 18 años se encontró un 87,7 % de inhibición. Resalta en esta determinación la diferencia entre los grupos etarios, mayores y menores. Los porcentajes más altos están en los grupos menores de 3 a 5 años y de 6 a 11 años de edad. (ver tabla 2)

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





Tabla 2. Porcentajes de Inhibición de la unión al receptor ACE-2. Análisis en individuos sin evidencias de exposición al SARS-CoV-2

Grupo de edades	n	Sujetos con porcentaje de inhibición	Porcentaje (IC 95%)
3-5	105	101	96,2 (91-99)
6-11	226	213	94,2 (90-97)
12-18	114	100	87,7 (80-93)
Global	445	414	93,0 (90-95)

Al correlacionar las medias geométricas, reportadas en los porcentajes de inhibición de la unión al receptor ACE-2 frente al RBD, con los diferentes grupos de edades, en sujetos sin evidencias de exposición previa al SARS-CoV-2; se encuentran los hallazgos que se muestran en la figura 1.

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons



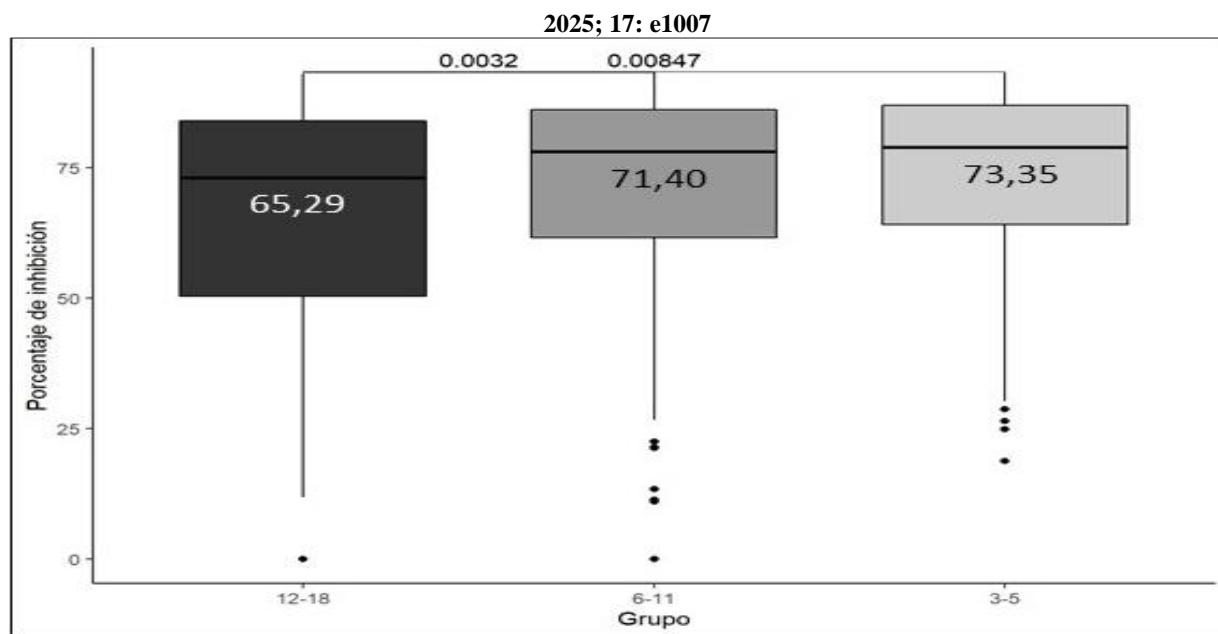


Fig. 1- Comparación de las medias geométricas del porcentaje de inhibición de la unión al receptor ACE-2. Análisis en individuos sin evidencias de exposición al SARS-CoV-2

Se observaron diferencias significativas entre el grupo de los adolescentes de 12 a 18 años y los grupos menores. Este contraste no se mantiene entre los de 6 a 11 años y el de 3 a 5 años de edad.

Neutralización viral de anticuerpos en individuos sin evidencias de exposición al SARS-CoV-2

La neutralización viral es la prueba ideal para medir los anticuerpos neutralizantes de un suero y poder determinar la funcionalidad de los mismos. La tabla 3 muestra los porcentajes de individuos con anticuerpos neutralizantes y sus intervalos de confianza al 95 %, global y en los diferentes grupos de edades en sujetos sin evidencias de exposición previa al SARS-CoV-2. Esta variable solo se analizó en el 10 % de los sujetos que tuvieran un porcentaje de inhibición de la

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

ACE-2 frente al RBD igual o superior al 30 %, en individuos sin exposición previa al SARS-CoV-2. de manera aleatoria y estratificada Por este motivo la muestra fue de 65 sujetos.

Los porcentajes de neutralización alcanzados fueron elevados. De manera global estuvieron en el 98,4 %, con 100 % de neutralización en los grupos de edades comprendidas entre 6 y 11 años y 12 a 18 años. Ver tabla 3

Tabla 3. Neutralización viral en individuos sin evidencias de exposición previa al SARS-CoV-2

Grupo etario	n	Sujetos con neutralización viral	Porcentaje (IC 95%)
3-5	19	18	94,7 (74-100)
6-11	26	26	100 (87-100)
12-18	20	20	100 (83-100)
Global	65	64	98,4 (92-100)

DISCUSIÓN

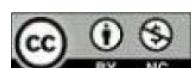
Todos los análisis de inmunogenicidad mostraron elevados porcentajes de inhibición del RBD por su receptor ACE-2 y anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 al día 42 de iniciada la vacunación con Abdala 50µg tanto en individuos de forma global y por grupos de edades,

Al comparar estos resultados con los del estudio Ismaelillo ⁽⁸⁾ con fortaleza del RBD de 50 µg, también se encuentran mejores porcentajes de inhibición en los grupos de menor edad. La autora supone que los grupos de 3 a 11 años de edad, por ser menores han estado más expuestos de manera reciente a otros coronavirus y a las inmunizaciones recibidas, condición que podrá

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

reforzar su inmunidad adquirida, independiente de las vulnerabilidades que acontecen en la adolescencia, de ahí las pequeñas diferencias encontradas.

Abdala evidenció que estimula una respuesta positiva de inhibición de la interacción del RBD con su receptor ACE-2 en niños y adolescentes superior al 70 % de manera global en las edades entre 3 y 18 años. Resultó interesante conocer cómo en esta determinación de la respuesta inmune, relacionada con la funcionalidad de los anticuerpos, se observó una mayor separación de los porcentajes obtenidos entre los diferentes estratos. Estos resultados evidencian la funcionalidad de los anticuerpos inducidos por la vacunación, capaces de lograr la neutralización viral frente al SARS-CoV-2, e inducir una respuesta inmunogénica contra el nuevo coronavirus.

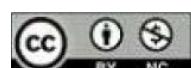
Estos resultados son coherentes con los obtenidos en adultos. ^(9,10) Los mejores porcentajes en la respuesta de inhibición de la unión al receptor ACE-2 se obtuvieron en los niños de 3 a 11 años de edad. Sin embargo, la prueba de neutralización viral que es el estándar de oro de estas determinaciones resultó positiva en el 100 % de los adolescentes evaluados. Al comparar estos valores con los obtenidos por Xia S y otros ⁽¹¹⁾ con la vacuna inactivada BBIBP-CorV en menores de 18 años, los autores encontraron respuesta de titulación de anticuerpos neutralizantes elevados, para todos los grupos de edades, con excepción del grupo de 6 a 12 años en los grupos mayores.

En el ensayo de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna BNT162b2 anti COVID-19, en adolescentes entre 12 y 15 años realizado por French y otros ⁽¹²⁾ se evaluó la respuesta inmune, con una mejor respuesta en los adolescentes que en los adultos jóvenes. Estos hallazgos demuestran, que existen diferencias en relación a la respuesta inmune con las distintas vacunas, anti COVID-19 empleadas a nivel mundial en edades pediátricas, que pudieran estar relacionadas con el contexto epidemiológico, características geográficas donde se aplican los inmúrgenos, particularidades socio demográficas de la población estudiada y diferentes plataformas empleadas, entre otras. ^(13,14)

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

Al evaluar la neutralización viral, en sujetos entre 6 y 11 años de edad inmunizados con la vacuna ARNm-1273, Creech y otros ⁽¹⁵⁾ encontraron un incremento elevado de los títulos de los anticuerpos neutralizantes, hecho que coincide con los reportes de la vacuna Abdala en similar grupo de edades.

Por otra parte, Ali y otros ⁽¹⁶⁾ en su publicación de la vacuna ARNm-1273 en adolescentes, reportaron una respuesta inmune comparable a la de los adultos jóvenes. En esta misma investigación se evaluaron individuos expuestos y no expuestos al SARS-CoV-2, sin observar diferencias desfavorables en relación a la inmunogenicidad, comportamiento similar al presente estudio.

Este particular resulta importante por el hecho de no existir eventos negativos sobre la respuesta inmune de la vacuna en sujetos con evidencias de exposición previa. Después de más de dos años de pandemia, con circulación de diversas variantes tales como la Delta y la Ómicron con sus diferentes sublinajes, se reduce el número de personas que no hayan tenido contacto con el virus. Es fundamental conocer los efectos relacionados con la inmunogenicidad de sujetos con exposición previa al SARS-CoV-2 que sean inmunizados con posterioridad.

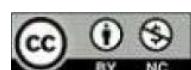
CONCLUSIONES

La vacuna Abdala es inmunogénica, logra una respuesta funcional demostrada por la inhibición de la unión al receptor ACE-2 y la actividad de neutralización contra el SARSCoV-2, en niños y adolescentes entre 3 y 18 años, tanto en los sujetos con y sin evidencia de exposición al SARS-CoV-2.

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud. La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia. 2020 [acceso: 19/08/2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>
2. Lupiani P. COVID-19. La actualidad imposible. En: AEPap (ed.). Congreso de Actualización en Pediatría 2022. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2022. p. 35-47. Disponible en: https://www.aepap.org/sites/default/files/35-48covid-19_libro_18_congreso_aepap_2022.pdf
3. Dong Y, Mo X, Hu Y, Qi X, Jiang F, Jiang Z, et al. Epidemiological characteristics of 2143 pediatric patients with 2019 coronavirus disease in China. Pediatrics. [Internet] 2020 [acceso: 02/07/2023]; 58(4): 712-713. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2020-0702>
4. Zheng, YJ; Wang, XC; Feng, LZ; Xie, ZD; Jiang, Y.; Lu, G.; Li, XW; Jiang, RM; Deng, JK; Liu, M.; et al. Consenso de expertos sobre la vacunación contra la COVID-19 en niños. *Mundo J. Pediatr.* [Internet] 2021 [acceso: 19/08/2023]; 17(5): 449–457. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34618327/>
5. Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Parte de cierre del día 1 de septiembre a las 12 de la noche. [Internet]. 2021 [acceso: 19/08/2023]. Disponible en: <https://salud.msp.gob.cu/part-de-cierre-del-dia-6-de-septiembre-a-las-12-de-la-noche-2/>
6. Limonta M, Chinea G, Martínez AM, González D, Bequet M, Márquez G, et al. An engineered SARS-CoV-2 receptor-binding domain produced in *Pichia pastoris* as a candidate vaccine antigen. *New Biotechnology* [Internet]. 2022 [acceso: 02/07/2023]; 72:11-21. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.nbt.2022.08.002>

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

7. Software R versión 3.6.2.2018. Disponible en: <https://cran.r-project.org/bin/windows/base.old/3.6.2/>

8. Cinza Z, Resik S, Figueroa NL, Oquendo R, Campa I, Tejeda A, et al. Immunogenicity and safety assessment of a SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein vaccine (Abdala) in paediatric ages 3-18 years old: a double-blinded, multicentre, randomised, phase 1/2 clinical trial (ISMAELILLO study). *E Clinical Medicine*. [Internet]. 2023 [acceso: 02/07/2023]; 63: 102160. DOI: 10.1016/j.eclim.2023.102160

9. Hernández F, Ricardo MC, Martínez Y, Navarro Z, Piñera M, Quintana J, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein vaccine: A randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1-2 clinical trial (ABDALA Study). *E Clinical Medicine* [Internet]. 2022 [acceso: 02/07/2023]; 46:101383. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eclim.2022.101383>

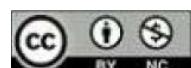
10. Hernández F, Ricardo MC, Martínez Y, Rodríguez E, Urrutia K, Urrutia K, et al. A phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial evaluation of the efficacy and safety of a SARS-CoV-2 recombinant spike RBD protein vaccine in adults (ABDALA-3 study). *The Lancet Regional Health–Americas* [Internet]. 2023 [acceso: 02/07/2023]; 21:100497. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(23\)00071-6/fulltext#secsectitle0110](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(23)00071-6/fulltext#secsectitle0110)

11. Xia S, Zhang Y, Wang Y, Wang H, Yang Y, Gao GF, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *Lancet Infec Dis*. [Internet]. 2021 [acceso: 22/07/2024]; 21:39-51. DOI: 10.1016/S1473643099(20)30831-8

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

12. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna BNT162b2 Covid-19 en adolescentes. *N Inglés J Med.* [Internet]. 2021 [acceso: 22/07/2024]; 385 (3): 239-250. Disponible en: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456>
13. Ibáñez C, Torres JP, Santolaya de Pablo ME. Vacunas SARS CoV-2, estudios en fase III. *Rev chil infectol* [Internet]. 2021 [acceso: 02/07/2023]; 38(1): 88-98. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182021000100088&lng=es
14. Illebisch H, Franco J, Salazar R, Villalobos JA, Ramos E, Correa MA, et al. Panorama mundial de las diferentes plataformas de vacunas contra el COVID-19: revisión y reflexión de la literatura actual. *Salud, Barranquilla* [Internet]. 2021 [acceso: 15/09/2023]; 37(1): 162-188. Disponible en: http://www.scieloorg.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522021000100162&lng=en
15. Creech CB, Anderson EJ, Berthaud V, Yildirim I, Atz AM, Melendez I, et al. Evaluation of mRNA-1273 Covid-19 Vaccine in Children 6 to 11 Years of Age. *The New England journal of medicine* [Internet]. 2022 [acceso: 12/07/2024]; 386 (21): 2011–2023. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2203315>
16. Ali K, Berman G, Zhou H, Denget W, Faughnan V, Coronado-Voges M, et al. Evaluación de la vacuna mRNA-1273 SARS-CoV-2 en adolescentes. *N Inglés J Med* [Internet]. 2021 [acceso: 22/07/2023]; 385 (24):2241-2251. DOI: 10.1056 /NEJMoa2109522

Conflictos de interés

Los autores no refieren conflictos de interés.

Información financiera

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons





2025; 17: e1007

Los autores no recibieron financiación para la realización de este trabajo.

Contribución de los autores

Conceptualización: Laura Elena Alvarado, Francisco Hernández Bernal

Curación de datos: Laura Elena Alvarado, Francisco Hernández Bernal, Alena Salvato Dueñas, Danusia Felipe Mallea, Mairaly Porta Díaz.

Ánálisis formal: Laura Elena Alvarado, Francisco Hernández Bernal

Investigación: Laura Elena Alvarado,

Metodología: Laura Elena Alvarado, Francisco Hernández Bernal

Administración del proyecto: Laura Elena Alvarado,

Validación: Laura Elena Alvarado, Alena Salvato Dueñas, Danusia Felipe Mallea, Mairaly Porta Díaz.

Visualización: Laura Elena Alvarado,

Redacción - borrador original: Laura Elena Alvarado,

Redacción - revisión y edición: Laura Elena Alvarado,

<http://revcimeq.sld.cu/index.php/imq>

revinmedquir@infomed.sld.cu

Bajo licencia Creative Commons

