

image not found or type unknown



www.juventudrebelde.cu

image not found or type unknown



**La fuerza de un país Autor: Juventud Rebelde Publicado: 23/03/2021 | 11:36 pm**

# **Mesa Redonda: El camino hacia la vacunación masiva de la población cubana contra la COVID-19**

Autoridades del Ministerio de Salud Pública, BioCubaFarma y los Directores Generales del CIGB y el Instituto Finlay de Vacunas comparecieron este martes en la **Mesa Redonda** para ofrecer detalles sobre la actual fase III de ensayos clínicos de los candidatos vacunales Abdala y Soberana 02

**Publicado: Martes 23 marzo 2021 | 06:04:30 pm.**

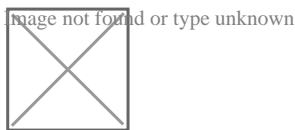
**Publicado por: Juventud Rebelde**

El recién iniciado estudio de intervención en instituciones médicas de la salud y la continuidad del camino hacia la vacunación masiva de la población cubana contra la COVID-19, son abordados por autoridades del Ministerio de Salud Pública y BioCubaFarma y los Directores Generales del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y el Instituto Finlay de Vacunas.

**Siga con Juventud Rebelde la cobertura en vivo de este espacio:**

**La atención a la situación epidemiológica sigue siendo la única vacuna actualmente disponible**

Más de 90 mil cubanos serán parte de esta fase III del ensayo clínico de las vacunas Soberana 02, y Abdala que tiene lugar ya en cuatro provincias del país, una hazaña a menos de un año de la convocatoria del Presidente cubano de poner los conocimientos científicos en la lucha por hallar la inmunización.



### **Dra. Carilda Peña García, viceministra de Salud Pública. Foto: Mesa Redonda**

En medio de estas buenas noticias, la atención a la situación epidemiológica sigue siendo la única vacuna actualmente disponible, por ello, la doctora Carilda Peña, Viceministra de Salud Pública, recordó en el espacio Mesa Redonda que los casos diagnosticados en Cuba y los números generales desde el inicio de la pandemia revelan una tasa de 103,5 personas contagiadas por cada cien mil habitantes, lo cual evidencia el logro de un control en comparación con la situación actual internacional, a pesar de que se vive en nuestro territorio un tercer rebrote.

La situación más compleja, detalló, se centra en dos provincias, La Habana, y Santiago de Cuba, las dos ciudades de mayor concentración social. En La Habana se diagnosticaron, precisó, más de 5 mil casos en la última semana. De esa cifra, un poco más del 56 por ciento es en La Habana, la mayor tasa de contagio del país, y Santiago le sigue. También Pinar del Río, Granma, presentan números preocupante.

Hoy tenemos 401 fallecidos acumulados desde el inicio de la enfermedad en el país si se compara con el mundo no parecería un problema, pero para nosotros la vida de una sola persona es un gran problema.

Recordó, además, las vidas salvadas en terapias intensivas, y reconoció al respecto la labor de los médicos y personal intensivista, pues las cifras de pacientes recuperados en estos departamentos son relevantes al compararse con los datos internacionales.

Los menores de 20 años no habían sido un problema en los brotes anteriores, a quienes les hemos dado una importancia vital. Afortunadamente, dijo, no se lamentan decesos en este sector, pero es vital cumplir las medidas implementadas y la intersectorialidad es esencial, afirmó.

Nos golpea también el asunto de los eventos en centros de trabajo, dijo la viceministra de Salud Pública, que se convierten en diseminadores donde antes no estaba la enfermedad, por ello llamó a la responsabilidad de las autoridades laborales, y al cumplimiento de la pesquisa cada mañana.

Sobre los síntomas que es necesario seguir vigilando mencionó el malestar general, y la tos seca, y record que, ante ellos, no se debe acudir al trabajo, sino al médico más cercano, donde un test rápido puede comprobar en brevedad si la persona está infectada.

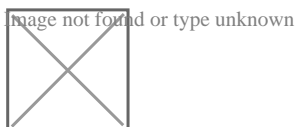
Peña reconoció fallos que se dan en el transporte a los centros de aislamiento, entre otros, pero record que la población debe acudir a los canales de comunicación sobre estas inconformidades, y resaltó que el aislamiento es imprescindible, al disminuir considerablemente la posibilidad de contagio a varias personas a partir de un solo caso.

Al comprobar el seguimiento a los datos desde el inicio de la enfermedad en el país, la viceministra mencionó

que parece acercarse un relativo freno, que gráficamente se indica en una meseta, pero la considera aún demasiado alta.

## **Se llevarán a cabo dos estudios de intervención con los candidatos Soberana 02 y Abdala en La Habana y Oriente respectivamente**

Si hoy estamos hablando de una estrategia de desarrollo de los candidatos vacunales, de una estrategia regulatoria que ha acompañado a estos productos incluso desde su gestación, de una posible vacunación a escala poblacional, es gracias a la política científica de la Revolución, creada por el Comandante en Jefe Fidel Castro y su visión de la biotecnología en función de la salud del pueblo, afirmó Ileana Morales Suárez, directora nacional de Ciencia e Innovación Tecnológica del Minsap.



### **Dra. Ileana Morales Suárez, directora nacional de Ciencias e Innovación Tecnológica del Minsap. Foto: Mesa Redonda**

Se refirió a dos grandes momentos relacionados a las vacunas, el primero con el desarrollo y estudio clínico de los candidatos, donde se avanza en varias etapas y con diferentes candidatos vacunales.

En este desarrollo de producto, dijo, también debemos hablar de los estudios de intervención, que son estudios que amplían la data de los ensayos clínicos y robustecen el estudio con una mayor cantidad de información. Este es un proceso muy bien definido y cuenta con todas las autorizaciones necesarias por parte de la agencia regulatoria cubana, agregó.

Ese momento de ir consolidando el estudio del ensayo clínico del producto, de ir ampliando el ensayo en forma de estudio para la obtención de una mayor cantidad de datos, nos mantendrá ocupados durante los meses de marzo, abril y mayo, el tiempo en que se prevé aplicar este extenso estudio.

Son estudios grandes, hablamos de más de dos millones de sujetos, y que lleva una organización casi perfecta, minuciosa, entre los centros promotores, la agencia reguladora, el Centro para el control de los ensayos clínicos, y el Ministerio de Salud, dijo.

Eso lleva aseguramiento logístico, cadenas de frío, preparación de personal, comités de ética bien organizados, es una organización compleja pero que en Cuba se sabe hacer.

El otro momento definido por la funcionaria, sería el desarrollo pleno del producto y la extensión por parte de la agencia reguladora, a partir de los resultados obtenidos, de un permiso de uso de emergencia. Con ello sería posible ya la introducción de la vacuna y su uso a nivel poblacional. Eso podría ocurrir a la altura de junio, detalló.

Sobre los candidatos en Fase III dijo que sus respectivos ensayos clínicos se están desarrollando como está previsto. Nunca se ha hecho un ensayo clínico en Cuba de esas dimensiones, y ha tensado nuestras capacidades, pero se llevará a cabo con éxito, afirmó Morales

Sobre los estudios de intervención en trabajadores de la salud, señaló, que el primero que se aprobó se realiza en La Habana, con Soberana 02 e incluye a 150 000 sujetos.

Informó que próximamente se realizará otro estudio de intervención, en cuanto sea aprobada su aplicación, a más de 120 mil trabajadores de la salud de Santiago de Cuba, Guantánamo y Granma con el candidato vacunal Abdala. Este tendrá la misma organización y profundidad en su aplicación que el de Soberana 02.

En La Habana han sido certificados 140 sitios vacunatorios, más de 300 enfermeros y todo el sistema que acompaña el proceso. Así mismo, con el mismo rigor se prepara el estudio de intervención en estas provincias orientales, señaló.

Estaremos desarrollando, además, el estudio de intervención en población de La Habana, en el marco de desarrollo del producto, como parte de la escalada de sujetos que se viene realizando.

Explicó que coincidirán en tiempo y aplicación los ensayos de los candidatos Soberana 02 y Abdala en la capital aunque no en los mismos municipios, lo que reconoció se realiza por primera vez y constituye un proceso innovador en el campo de los ensayos clínicos en el país.

La intervención poblacional prevista en La Habana con el candidato vacunal Soberana 02 prevé alcanzar una población de 1.7 millones de sujetos mayores de 19 años, informó.

En total serían más de dos millones de personas implicadas en los ensayos de Soberana 02 y Abdala.

Pensamos que sobre junio estaría disponible el expediente para presentar al CECMED, lo que podría derivar en la aprobación de un uso de emergencia de estos candidatos o en un registro de algún tipo.

## **En agosto habrá suficiente inventario de dosis para vacunar a toda la población cubana y para abordar las colaboraciones con otros países**

El Dr. Eulogio Pimentel Vázquez, vicepresidente de BioCubaFarma, durante su intervención reconoció que los verdaderos protagonistas están en los laboratorios, salas de cuidados intensivos y policlínicos. Se ha hablado con profundidad y las cosas no son improvisadas. Se ha hablado desde una estrategia del Ministerio de Salud Pública de cómo inmunizar a la población. No dejamos de ser una industria con capacidad productiva de vacunas, y existe una interacción profunda entre BioCubaFarma con sus empresas y el Ministerio de Salud Pública.

A BioCubaFarma y sus empresas les ha tocado establecer la estrategia del desarrollo de vacunas contra el SARS-CoV-2. Los candidatos vacunales que manejamos son de subunidad proteica, y en el caso del Instituto Finlay y del Centro de Inmunología Molecular se apostó por insertar información genética en células de mamíferos cercanas evolutivamente a las que el virus produce en el hombre.

El diseño estratégico de BioCubaFarma estuvo en no hacer que las mismas instituciones transitaran por las mismas rutas. La competencia que podía existir en nuestras instituciones era en aquella meta de lograr lo antes posible una vacuna. La ruta productiva para Abdala y Mambisa no interfiere en las de Soberana, por eso pueden avanzar ambos paralelamente, agregó.

Contamos con la posibilidad de que en la intervención en La Habana se pueda insertar el otro candidato vacunal,

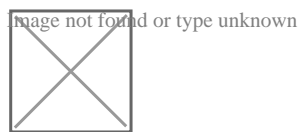
pues no hay competencia de cuál avanza más temprano. En Soberana han participado el Centro de Inmunología Molecular, el Instituto Finlay de Vacunas y el Centro de Biopreparados.

En el caso de Mambisa y Abdala, la operación corre por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y los laboratorios AICA. Para el mes de agosto va a haber suficiente inventario de dosis para vacunar a toda la población cubana y para abordar las colaboraciones que como país se establezcan con regiones.

## **Estaremos trabajando con Abdala los estudios de intervención en personal de riesgo, y específicamente en el estudio de intervención de La Habana**

Es con profunda emoción, dijo la doctora Marta Ayala, directora general del centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, que se presentan los resultados hoy, sobre el ensayo del candidato vacunal Abdala, cuyo nombre, recordó, hace alusión a un poema martiano tan épico como nuestra batalla actual.

Los científicos implicados en el proceso de Abdala, contó, repasaban las sentidas estrofas de Martí antes de la entrada en esta fase III del candidato, y asociaban conmovidos la lucha del héroes martiano con la de ellos mismos ante la pandemia.



**Dra Marta Ayala Ávila, Directora General del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Foto: Mesa Redonda**

El dominio de unión de receptores de la vacuna, explicó refiriéndose al método científico, es una tecnología muy utilizada en el CIGB, específicamente en la vacuna contra la hepatitis B. Los moduladores que expresan esta proteína se expresan en ese bulbo que sale ya listo de las líneas de fabricación.

El desarrollo clínico del candidato vacunal Abdala comenzó su fase II en diciembre de 2020, y ya se inicia la tercera fase, sin que se detenga el marco regulatorio al respecto, recordó.

Ahora, estaremos trabajando los estudios de intervención en personal de riesgo, y específicamente en el estudio de intervención de La Habana, una vez que con la fase II quedó demostrada la seguridad y la inmunogenicidad, en el mes de marzo, detalló la doctora. O sea, se comprobó su efecto en individuos de un rango de edad específico (de 19 a 80 años).

Ese rango de edad aumentó con respecto a la primera fase, que llegaba hasta la edad de 54 años, apuntó. Actualmente, la respuesta de la vacuna se seguirá comprobando en esta fase III, en cuanto a tres elementos, su seguridad, la inmunogenicidad, y la eficacia.

Sobre el sentir de los científicos en esta nueva etapa, la doctora contó que el sentimiento de la urgencia y la necesidad ha hecho vibrar a los implicados en todo el proceso, algo que calificó como característico de los cubanos, e invitó a disfrutar de estos resultados de la ciencia cubana.

Sobre el esquema de inmunización a seguir en esta fase, explicó que los individuos se inmunizarán en tres dosis,

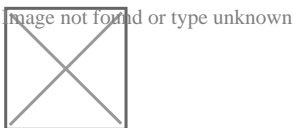
día, cero, día 14 y día 28, explicó la doctora, en 20 sitios clínicos y 46 estaciones de vacunación en las que se ha respetado estrictamente los flujos que implican este tipo de estudios.

Entre el personal que trabaja en todo este proceso, destacó la actitud de los estudiantes de ciencias médicas que dijo, están participando de una manera muy relevante.

Para concluir, la doctora recordó nuevamente el simbolismo del héroe Abdala, y se refirió a la idea de trabajar en varios candidatos a la vez como un acierto, pues estos candidatos no solo pueden ser dirigidos a sectores por edad, sino que también se pueden usar combinados. Ratificó, finalmente, que la inmunización nos obliga a ser más responsable y seguir usando el nasobuco y lavando las manos como medidas sanitarias imprescindibles.

## **La data de seguridad que ya aporta Soberana 02 ha permitido diseñar el estudio de intervención**

Dr. Vicente Vérez, director general del Instituto Finlay, las tres vacunas soberanas han transitado por los resultados de seguridad, Soberana 02 ha transitado por una fase II donde su respuesta inmune se ha demostrado en un número mayor de población, y es esto lo que nos ha permitido



### **El director general del Instituto Finlay, Dr. C. Vicente Vérez Bencomo. Foto: Mesa Redonda**

Recordó que aún hablamos de candidatos vacunales en Cuba, por lo que lo que se está haciendo no es un proceso de vacunación sino de evaluación, pues todas las vacunas deben demostrar seguridad, deben demostrar que provocan la respuesta inmune que se espera y demostrar que esta respuesta inmune es de hecho capaz de evitar la enfermedad, o evitar la infección.

Cuando la vacuna logra evitar la enfermedad estamos hablando de un efecto directo sobre las personas, pero si la vacuna evita la infección, corta la transmisión y logra proteger a la comunidad, y ambas cosas deben ser evaluadas: la protección directa y la indirecta. En una vacuna hay que evaluar ambos elementos, pues las políticas de salud pública se realizan en función del porcentaje de personas protegidas directa e indirectamente. En el caso de este virus no se ha estudiado lo suficiente la protección indirecta pues las multinacionales se han concentrado más en la eficacia contra la enfermedad.

En el caso de Soberana 02 estamos previendo que tenga un impacto sobre la infección también, pues la tecnología empleada ha demostrado que sus efectos sobre infecciones previas.

Reconoció a todos los que han contribuido en estos ensayos, en especial a los voluntarios, que con su aporte contribuirá a la validación del producto. Además, a los 100 de instituciones que ya están vinculadas a estos ensayos clínicos, además de los centros investigativos y laboratorios.

se refirió a las deudas que aún existen con la población pediátrica en cuanto a ensayos clínicos con candidatos vacunales en estos grupos de edades. Informó que se encuentran en el diseño y producción de las vacunas para población pediátrica, donde se realizará próximamente ensayos clínicos entre las edades de 5 a 18 años en La Habana.

Soberana Plus por su parte iniciará una Fase II luego de pasar una exitosa Fase I, dijo, pues aspiramos a que todos los convalecientes estén inmunizados con esa dosis de Soberana Plus.

En el caso de Soberana 01 se encuentran diseñando una Fase II, seguida de una intervención, que se aplicará en la provincia de Cienfuegos. Para ello ya se producen los lotes que se emplearán.

El estudio de eficacia de Soberana 02 tiene lugar en ocho municipios de La Habana, recordó, y al cierre de este martes debe llegarse a las 22 000 personas vacunadas con la primera dosis, lo que representa la mitad de la muestra a estudiar.

Ya tenemos la seguridad de aplicar la vacuna a más de 20 mil personas, lo que aporta una data de seguridad importante, explicó, y es lo que ha permitido diseñar un estudio de intervención que se comenzó a aplicar hoy en la capital.

Este estudio es un ensayo clínico, diseñado para complementar la Fase III que está concebida para una incidencia alta de la enfermedad. En un escenario como el nuestro, donde la incidencia es variable, diseñamos un estudio con una muestra más grande, que ya no lleva placebo y que permite medir efectividad en un entorno de incidencia baja; que además nos permita determinar cuál es la eficacia directa sobre la persona y cuál es el impacto indirecto sobre los que no están protegidos.

<http://www.juventudrebelde.cu/cuba/2021-03-23/cobertura-especial-de-mesa-redonda-el-camino-hacia-la-vacunacion-masiva-de-la-poblacion-cubana-contra-la-covid-19-fotos>