



ANGEL DARIAN SANTA CRUZ

La intervención sanitaria iniciada en el país el 12 de mayo marcha a buen ritmo, aseguran autoridades sanitarias.

COVID-19

No basta con poner el brazo

La voluntariedad para recibir la ansiada inyección debe ir junto a la actitud responsable de cada individuo en el cumplimiento de las medidas higiénico-sanitarias

Por **MARIETA CABRERA**

COMO ramas de un árbol que confluyen en determinado momento, aunque cada una mantenga su propio curso evolutivo, los candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala avanzan en los ensayos clínicos (el primero a punto de concluir la fase III y el segundo, que ya la terminó, evalúa la eficacia), el estudio de intervención y la recién iniciada intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo.

Con la inclusión de todos los voluntarios previstos –trabajadores de la Salud y del grupo empresarial BioCubaFarma de La Habana, Granma, Santiago de Cuba y Guantánamo–, el estudio

de intervención se encontraba, a finales de mayo, en una fase avanzada, dijo la doctora Ileana Morales Suárez, directora nacional de Ciencia e Innovación Tecnológica del Ministerio de Salud Pública (Minsap) en el programa *Mesa Redonda*.

También marchaba a buen paso la intervención sanitaria, “quizás la más compleja que se ha realizado en Cuba”, afirmó Morales, y agregó que luego de ocho días de iniciada con un grupo de trabajadores de la Salud y en los municipios previstos de La Habana, la mayoría de las provincias estaba en fase de terminar la administración de la primera dosis.

Exceptuando a quienes han recibido placebo, si contamos todas las personas que se han inyectado con los candidatos vacunales cubanos en ensayos, estudios de intervención e intervención sanitaria “ya acumulamos 1 115 335 cubanos, con al menos una dosis”, resumió la doctora Ileana Morales.

En La Habana, con la mayor complejidad epidemiológica, los 2 012 consultorios del médico de la familia en los 15 municipios están involucrados en la intervención sanitaria. Así lo informó la doctora Nilda Roca Hernández, subdirectora provincial de Salud, quien resaltó la alta afluencia de los capitalinos a los sitios de vacunación.

Con ese acompañamiento de la población habanera y del resto del país, Soberana 02 y Abdala siguen confirmando la acertada apuesta de la ciencia cubana. Terminar cada uno de los estudios en marcha permitirá demostrar que se trata de candidatos vacunales seguros, capaces de estimular la respuesta inmune y de ser eficaces en proteger contra la enfermedad sintomática.

Resta por tanto parte del camino por andar, insisten los científicos, y recuerdan que solo cuando haya muchas personas vacunadas es que se podrá comenzar a hablar de efectividad. De ahí que, junto a la voluntariedad para poner el brazo y recibir la ansiada inyección, debe estar la actitud responsable del individuo, a fin de cumplir las medidas higiénico-sanitarias, incluso después de recibir todas las dosis previstas en el esquema de vacunación.

Explican los investigadores que no se puede afirmar que porque los títulos de anticuerpos se incrementen la persona no se va a enfermar, no tendrá síntomas. “Hay que hacer el estudio de eficacia clínica: comprobar si realmente la vacuna es capaz de proteger contra la enfermedad sintomática”, subrayó en el citado programa la doctora en Ciencias María Eugenia Toledo Romani, investigadora principal de Soberana 02.



Aun cuando las evidencias compiladas en los estudios con ambos candidatos vacunales ofrecen indicios de poder llegar a tener vacunas realmente eficaces, los científicos insisten en que las personas eviten contraer la covid-19, máxime cuando los pronósticos indican que en el escenario epidemiológico actual del país existen las condiciones para que se mantenga una cifra elevada de casos confirmados diariamente.

Con apego a la ética y la evidencia científica

El ensayo clínico es una metodología de investigación que se realiza con seres humanos voluntarios para evaluar el efecto de una intervención de medicamentos, equipos o dispositivos médicos en un problema de salud concreto, explicó a la **ACN** Yamilé Cachimaille Benavides, jefa del Departamento de Ensayos Clínicos del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

A este ensayo se llega, específicamente, una vez vencidos los estudios preclínicos (de farmacología y toxicología) en células y luego en animales de laboratorio, los de formulación y estabilidad del producto farmacéutico, a partir de las regulaciones establecidas.

Pero completar el desarrollo de un producto farmacéutico requiere de varios estudios, por eso se establecen diferentes fases, aclaró la especialista. “La primera busca evaluar la seguridad del producto, identificar reacciones adversas y si son tolerables o no por los seres humanos, es decir, evaluar los posibles riesgos.

“Durante la segunda fase se estudia el efecto (respuesta inmune en el caso de vacunas), las dosis y los eventos adversos, o sea, la seguridad, que está presente en todo momento. La tercera se enfoca en la eficacia clínica y se solicita el registro sanitario del medicamento; mientras que en la cuarta fase (pos registro) se persigue la efectividad”.

Cada momento de la investigación, precisó la experta, se diferencia en cuanto a la cantidad de personas que se exponen: al inicio son menos y más homogéneos, luego la muestra es mayor y más heterogénea.

Respecto al estudio de intervención precisó que se puede considerar como un ensayo clínico al permitir consolidar resultados en cuanto a efectividad, continuar evaluando la seguridad, ampliar la información y respaldar el registro farmacéutico del producto.

La intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo consiste, por su parte, en acciones que se realizan teniendo en cuenta la evidencia epidemiológica y la tecnología disponible —en este caso candidatos vacunales— para la erradicación, eliminación, reducción de niveles de exposición, control de la transmisión natural o prevención de ocurrencia de epidemias, limitación de daños y/o reducción de la mortalidad, precisa el sitio del Ministerio de Salud Pública.

El proceso que se lleva a cabo en Cuba parte de la administración de 415 161 dosis de Sobereana 02 y Abdala en un período de dos meses, los resultados en las primeras dos fases de los ensayos clínicos de estos inmunógenos, así como los datos preliminares aportados por los estudios de intervención.

Otros incentivos están determinados por la relación favorable de beneficios sobre riesgos, la compleja situación epidemiológica del país marcada por una alta transmisión, el aumento de enfermos graves y de fallecidos, y la circulación de nuevas variantes del virus. Dicha intervención está basada en principios éticos y en la absoluta voluntariedad de los sujetos participantes. ●