



Ambos candidatos son fruto de 30 años de experiencia de Cuba en el desarrollo y producción de vacunas.

Eficacia más que probada

El expediente del candidato vacunal Abdala fue presentado a la entidad reguladora cubana para obtener el autorizo de uso de emergencia. Soberana 02 lo hará en los próximos días

Por **NAILEY VECINO PÉREZ**

EL 26 de febrero de 1962 inició en Cuba la primera campaña de vacunación contra la poliomielitis, dirigida por el Ministerio de Salud Pública con la ayuda de las organizaciones de masas. Tiempo después arrancarían otras acciones de inmunización contra la Triple (difteria, tosferina y tétanos), así como para prevenir la rubeola, el sarampión y la parotiditis.

Iniciado 1976, La Habana reportó una epidemia de enfermedad meningocócica que pronto afectó a miles de niños y jóvenes. Para su prevención y control un grupo de expertos cubanos del actual Instituto Finlay de Vacunas (IFV), bajo la batuta de la doctora Concepción Campa Huergo, creó en 1984 la vacuna VA-MENGOC BC, reconocida a nivel internacional y cuyo componente forma parte hoy de Soberana 01, candidato vacunal

contra la covid-19, desarrollado por el propio IFV.

Esta vacuna está incluida en el Programa Nacional de Inmunizaciones y ostenta la medalla de oro de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual. La vacuna cubana contra la Hepatitis B es la primigenia que se logró desarrollar y producir en la región de América Latina, y pionera también en obtener una calificación por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS); en tanto la *Haemophilus influenzae* tipo B, igualmente nuestra, se registra como la primera vacuna para uso humano cuyo antígeno se logró por vía sintética.

De a poco, y con muchos esfuerzos, Cuba ha logrado implementar un programa de inmunización que ha sido resultado de las transformaciones sociales iniciadas con el propio triunfo revolucionario,

ANARAY LORENZO durante esos años en que las enfermedades transmisibles eran la principal causa de mortalidad. Hoy la mayor de las Antillas administra, de forma gratuita, vacunas que protegen a su población contra 13 enfermedades.

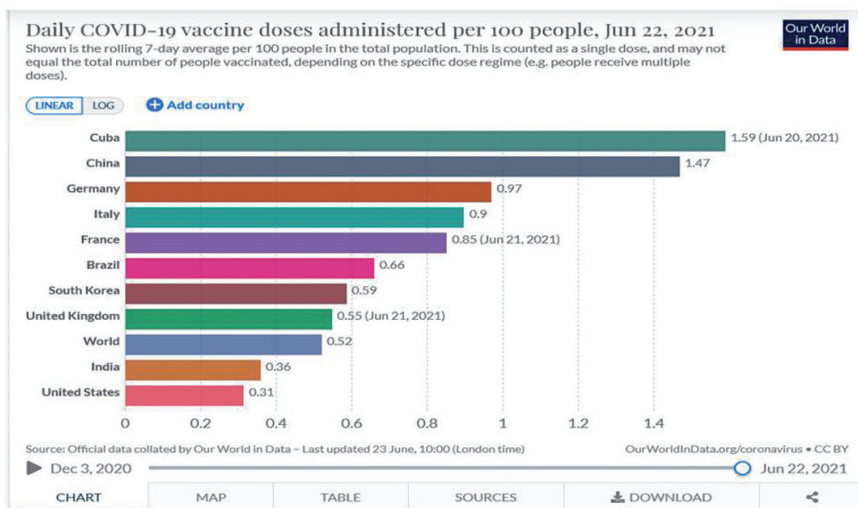
“Todo ello ha sido posible porque se cuenta con un alto estándar de buenas prácticas de producción –avaladas por la OMS– y porque tenemos la capacidad para fabricar, en un corto período de tiempo, cantidades considerables de lotes de vacunas”, resaltó en conferencia de prensa el presidente de BioCubaFarma, Eduardo Martínez Díaz.

No es, por tanto, mera eventualidad, que contemos hoy con cinco candidatos vacunales contra el virus SARS-CoV-2. Más de 30 años de experiencia en fabricación de inmunógenos avala que Cuba, pese a las restricciones que le impone el cerco económico, comercial y financiero de Estados Unidos, alcance y cumpla los estándares establecidos por la OMS para pasar a dos de esos candidatos al estado de “vacunas”.

Resultados de estudios clínicos

Científicos cubanos revelaron que la eficacia de Abdala, con sus tres esquemas de vacunación, muestra un resultado de 92.28 por ciento. En tanto la eficacia de Soberana 02 en dos dosis de aplicación, es de 62 por ciento y se espera que tras el resultado de la tercera dosis alcance entre 85 y 95 por ciento.

Según explicó el doctor Vicente Vérez Bencomo, director general del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), la OMS establece como requisito que, para considerarse vacuna, el fabricante debe demostrar en su candidato una eficacia por encima de 50 por ciento, así como con un intervalo mínimo de confianza de 30 por ciento. Tanto Abdala, como Soberana 02 cumplen esos parámetros, de ahí que para su uso de emergencia solo reste la aprobación de la entidad reguladora nacional: el Centro para el Control Estatal de Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed).



Cuba encabeza la lista de países que más dosis de vacunas administra diariamente.

“Debido a que los resultados son positivos se espera obtener en las próximas semanas este autorizó, lo que permitirá extender la aplicación de ambas vacunas a todo el país”, puntualizó el doctor Eduardo Martínez Díaz.

Una vez avance este proceso, Cuba contará posiblemente al cierre de 2021 con el ciento por ciento de su población inmunizada y se convertiría así, quizás, en una de las primeras naciones en lograrlo con un producto de factura nacional. De hecho, con los resultados obtenidos hasta el momento, cuando al menos 24 por ciento de la población ha recibido ya la primera dosis de uno de los candidatos, Cuba encabeza la lista de países que más dosis de vacunas administra a diario.

De igual forma, como digno ejemplo de solidaridad y colaboración con los países del área, la nación antillana ya ha donado sus primeras 30 000 dosis de Abdala a Venezuela para contribuir con el enfrentamiento a la enfermedad en la hermana nación.

Soberana 02 en edades pediátricas

Los ensayos clínicos pediátricos con Soberana 02 en Fase I y II iniciaron el pasado 14 de junio en una primera etapa con menores de edades comprendidas entre los 12 y 18 años. Sobre este proceso

el director adjunto del IFV, Yury Valdés, expuso que “con los resultados del estudio se hizo un informe de seguridad en el cual se demostró la seguridad del candidato vacunal en estas edades y fue entregado a la autoridad reguladora.

La tolerancia del estudio permite ampliar hasta 150 la muestra de niños vacunados entre los 12 y 18 años, y también posibilitará implementar la inoculación en edades menores (entre los tres y 12 años)”.

Por su parte, la directora de investigaciones clínicas del CIGB, Verena Muzio, adelantó que se espera sumar también en el ensayo clínico pediátrico al candidato Abdala, así como desarrollar la vacunación hacia la provincia de Camagüey, “territorio con amplia experiencia en la evaluación de vacunas pediátricas y una historia de trabajo conjunto con el CIGB”, apuntó.

Ante el bloqueo, alternativas

Cuba cuenta con las capacidades, el personal calificado y la experiencia de trabajo con plataformas tecnológicas para garantizar el éxito del escalado productivo, sin embargo, dificultades derivadas del bloqueo estadounidense limitan la aceleración del proceso.

Así lo reafirmó Rolando Pérez Rodríguez, director de ciencia e innovación de BioCubaFarma,

al tiempo de reconocer que no han dejado de buscar alternativas.

“En el caso de Soberana 02 se han enfrentado dificultades de logística y operaciones, así como escasez de insumos y materiales, de ahí que hemos tenido que buscar soluciones tecnológicas para suplirlos. Esto, sin embargo, nos ha llevado a tener un mayor conocimiento del proceso productivo y ha remarcado la importancia de la ciencia y la innovación como palanca para el desarrollo. No renunciamos a que Cuba pueda ser capaz de producir decenas de millones de dosis de Soberana 02 en 2021”, agregó Pérez Rodríguez.

Sobrados motivos tiene Cuba para seguir apostando por su industria biotecnológica, la historia recoge los datos e incluirá en ella la labor de sus científicos y expertos en estos años de pandemia. El resultado de sus candidatos vacunales ocupará titulares –me atrevo a decir– en la mayor parte de los espacios de comunicación en el mundo; tanto en los que reconocen y como los nacidos en esta tierra se enorgullecen de sus logros, como en los que, aún incrédulos, ponen en duda estas cifras porque siguen sin entender –o no quieren– que una nación del Tercer Mundo, cercada económicamente, pero en resistencia, sea capaz de hacer tanto con tan poco. ●