

# *Comienza en marzo III fase de ensayo clínico de vacuna cubana Soberana 02*

---



**Biocen al servicio de la vida.**

La Habana, 22 feb (RHC) Si hay algo que el cubano ha incorporado en estos tiempos de pandemia, es la terminología científica. Antígeno, morbilidad y nasofaríngea son algunas de las apropiaciones, pero, sin lugar a duda, candidatos vacunales se pronuncia con una especial distinción, porque definen la esperanza colectiva.

El júbilo ha sido mayor en las últimas horas, cuando el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), con sede en el municipio de Bejucal, en Mayabeque, ha anunciado la entrada a la fase de escalado productivo, en sus instalaciones, del candidato vacunal Soberana 02, que debe comenzar la fase III de su ensayo clínico, en las primeras jornadas de marzo, con la vacunación de unas 42 600 personas.

Hasta la Planta de Parenterales de la institución, una de las dos únicas Empresas de Alta Tecnología del país (junto al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología), llegaron las principales autoridades de la OSDE BioCubaFarma y del Instituto Finlay de Vacunas para comprobar la producción a gran escala de bulbos del candidato vacunal más avanzado de los cuatro con que cuenta el país para el protocolo de enfrentamiento a la COVID-19.

El sistema de producción de Soberana 02 es resultado de una alianza entre el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), el Centro de Inmunología Molecular (CIM) y el Centro Nacional de Biopreparados (BioCen).

Para llegar a esta etapa fue necesario un proceso de transferencia tecnológica, que habitualmente es complejo e implica tiempo para el establecimiento de las condiciones tecnológicas, pero ante la urgencia epidemiológica que vive el país, se ha logrado en tiempo récord el alineamiento de los análisis técnicos, los requerimientos desde el punto de vista de la obtención del ingrediente farmacéutico activo, así como otros elementos vitales.

A la entidad bejucaleña le sobran motivos de orgullo. En fecha reciente, se le entregó el Premio a la Innovación Científica, otorgado mediante Resolución 1/2021 del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y dos proyectos formulados por BioCen estuvieron entre los galardonados.

El primero de ellos, es el empleo de la Biomodulina T desde un escenario preventivo, para el enfrentamiento a la COVID-19, en el cual intervino un numeroso equipo de especialistas, encabezado por la doctora en Ciencias Mary Carmen Reyes Zamora.

Según refiere el documento Estrategia de Ciencia, Tecnología e Innovación del Centro Nacional de Biopreparados frente a la COVID-19, publicado en la revista Anales, de la Academia de Ciencias de Cuba, «durante la etapa de prevención de la enfermedad, BioCen anunció la posibilidad del empleo de la Biomodulina T®, inmunomodulador biológico con potenciales efectos restauradores del sistema inmunológico en el adulto mayor, como estrategia preventiva para el enfrentamiento de la COVID-19. Un equipo de investigadores concentró sus esfuerzos en varios protocolos de estudios clínicos para esta nueva aplicación, los cuales fueron presentados en el Comité de Innovación Minsap-BioCubaFarma. El uso preventivo para grupos vulnerables de adultos mayores, basado en un nuevo esquema posológico optimizado, fue aprobado por el Minsap».

Añade la publicación que el producto fue aplicado en la totalidad de los hogares de ancianos del país y su efectividad en ese contexto se monitorea mediante dos ensayos clínicos con la colaboración del Centro de Investigaciones sobre Envejecimiento, Longevidad y Salud y el Instituto de Hematología e Inmunología.

El segundo de los proyectos galardonados es el Desarrollo e introducción de medio de transporte de muestra para diagnóstico molecular de la COVID-19, que le ha conferido a Cuba una solución nacional eficaz para la conservación de las muestras nasofaríngeas, tomadas a pacientes sospechosos de contagio con el coronavirus, hasta su procesamiento en los laboratorios de biología molecular.

La autora principal es la doctora en Ciencias Marilyn Díaz, quien explicó que, al detectarse los primeros casos de la COVID-19 en Cuba (11 de marzo), se le encomendó a BioCen la tarea de desarrollar un dispositivo que permitiera la conservación y transportación en condiciones seguras de esas muestras hasta que se pudieran procesar en los laboratorios.

La Jefa del Grupo de Diagnóstico Microbiológico del Centro Nacional de Biopreparados comentó que «mientras el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK) analizaba la calidad del equipamiento, se estaban fabricando los primeros lotes escalados. Se incluyó la producción de un hisopo, salido de las instalaciones del Centro de Neurociencias, para conformar el paquete diagnosticador y comenzar su utilización en el protocolo de enfrentamiento a la pandemia. El volumen de producción se ha elevado hasta 20 000 unidades diarias, a partir de lo cual se le ha dado respuesta a la demanda por el incremento de pruebas de PCR».

El nuevo producto se incorporó a la cartera de medios de cultivo de BioCen y responde a la indicación del Gobierno de estimular al máximo la producción nacional de los recursos médicos que intervienen en el diagnóstico y tratamiento de la COVID-19.

(Medios de prensa)

---

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/248405-comienza-en-marzo-iii-fase-de-ensayo-clinico-de-vacuna-cubana-soberana-02>



**Radio Habana Cuba**