

Últimos pasos para Soberana 02, la primera vacuna latinoamericana contra el coronavirus



Por Lorena Bermejo

A pocos días de empezar la última fase del ensayo clínico de la Soberana 02, que tiene todas las fichas para ser la primera vacuna completamente desarrollada en Latinoamérica, la comunidad científica cubana confirmó que prevé una producción de 100 millones de dosis para este año. “Se trata de compartir con el mundo lo que somos, la respuesta que Cuba puede dar al problema de la pandemia”, reflexionó Rolando Pérez Rodríguez, doctor en Ciencias Biológicas y Director de Ciencia e Innovación de la empresa BioCubaFarma, en diálogo con Página/12. “Vamos a poder vacunar a toda la población antes de fin de año pero también tendremos capacidad de producción para ofrecerla otros países que la demanden”, aseguró el especialista. A fines de marzo se suma a la tercera fase de ensayos clínicos otra de las vacunas cubanas, Abdala, desarrollada por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

BioCubaFarma, fundada en 2012, es una empresa estatal que nuclea a 32 compañías del sector biotecnológico y la industria farmacéutica cubana. Con 20 mil trabajadores y trabajadoras, exporta más de 300 productos a 50 países, y tiene en su haber cerca de 700 registros médicos. Desde que comenzó a propagarse el coronavirus por todo el mundo, sus recursos están concentrados en la gestión de la pandemia. Por un lado, el desarrollo de las vacunas -cuatro de ellas en etapa avanzada-, y por otro, la producción de medicamentos para abordar los contagios y los esfuerzos para incrementar la capacidad diagnóstica, lo que tuvo como resultado el logro de una de las tasas de letalidad más bajas del mundo - con sólo 300 fallecidos en total hasta este lunes- a pesar del aumento de contagios de las últimas semanas, cuando de 12 mil casos, Cuba pasó a tener más de 45 mil.

-¿Por qué desarrollar una vacuna propia?

-Confluyen varias razones. En Cuba uno de los fuertes de la industria biotecnológica es justamente el desarrollo de vacunas. Además, desde el momento en que en el resto del mundo empezaron a hacerse acuerdos potenciales, a precios muy altos, para adquirir vacunas que todavía no existían, nos dimos cuenta de que no iban a alcanzar. A nosotros el bloqueo económico de Estados Unidos, especialmente en este último período -durante el Gobierno de Donald Trump-, nos complica el acceso a ciertos productos y no siempre podemos llegar al proveedor más idóneo, eso sumado a que estamos atravesando una escasez mundial de ciertos insumos, como sucede con las jeringas. A pesar de esta dificultad, avanzamos. La idea de la vacuna es poder demostrar que así como Cuba necesita del resto del mundo, también puede aportarle mucho.

Hasta ahora, de las decenas de investigaciones para desarrollar un antígeno contra el coronavirus, cuatro vacunas cubanas están encaminadas. Dos están a cargo del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), la Soberana 02, con 150 mil dosis listas para el inicio de la tercera fase de ensayos clínicos, y la Soberana 01, todavía en la primera etapa de pruebas en humanos. Las otras dos están a cargo del CIGB: la Mambisa, novedosa por su característica de administración nasal, y la Abdala, que comienza a fines de marzo la última etapa de ensayos a gran escala en humanos.

Los cuatro candidatos vacunales utilizan como antígeno la proteína RBD, que une al cuerpo viral con la célula humana. Tanto para la Abdala como para la Soberana 02 los especialistas prevén la aplicación de tres dosis, con un esquema de inmunización de 0-28-56 días, aunque para la primera aún evalúan un esquema más corto, de 0-14-28 días.

-¿Cómo es la Soberana 02?

-Lo más importante es que es una plataforma segura. No ha demostrado efectos adversos hasta ahora. Es una vacuna subunitaria conjugada, basada en la proteína RBD, que es un dominio -subunidad- de la proteína S, por el término “espiga” (Spike), en inglés. La RBD, de unión al receptor, permite que el virus penetre en la célula humana. La vacuna inhibe esta unión, generando anticuerpos neutralizantes. Elegimos este tipo de vacuna basada en proteínas recombinantes porque tenemos experiencia con la misma tecnología en investigaciones anteriores, frente a otros virus, y las capacidades no sólo para investigar, sino para llevar la producción a escala industrial.

-¿Cuándo se empezará aplicar de forma masiva?

-Primero tenemos que atravesar la fase 3, que al haber más incidencia del virus en el país, aunque esa sea una mala noticia para la sociedad, facilita el estudio clínico. Para esta etapa fabricamos 150 mil dosis. En paralelo, vamos a incrementar la evidencia de efectividad con ensayos en zonas que sabemos que tienen más complejidad epidemiológica por la densidad poblacional. Y mientras tanto vamos avanzando en la protección, inmunizando a miles de personas. Para el mes de junio ya van estar los resultados, para el registro y uso masivo de la vacuna, y a partir del segundo semestre vamos a poder inmunizar a toda población, y también aportar dosis a los países que lo requieran. Realmente es grande la capacidad productiva que tenemos para este tipo de vacunas, que utiliza solamente la quinta parte de

un anticuerpo.

Para esta fase del ensayo clínico, el IFV -bajo la órbita de BioCubaFarma- firmó un acuerdo con el Instituto Pasteur de Irán, para enviar un contingente de dosis de la Soberana 02 como parte de las pruebas de la vacuna. Irán es uno de los países de Medio Oriente más afectados por el coronavirus. A principios de este mes comenzó la campaña de vacunación con la vacuna rusa Sputnik V.

-¿Llegará la Soberana 02 a Argentina?

-No veo por qué no. Todavía es prematuro hablar de distribución, porque hay que ver cómo se registra la vacuna y qué países aceptan la autorización de la entidad local. En la región hay muchos interesados, pero aún no se ha llegado a acuerdos particulares.

Cuba tiene una larga tradición en materia de biotecnología: fue el primer país en erradicar la poliomielitis, desarrolló la primera vacuna contra la meningitis, a fines de los 80's, y logró producir su propia vacuna contra la Hepatitis B, en 1990. ¿Cuál fue la clave del desarrollo de las vacunas?

-La experiencia en otras investigaciones nos permitió avanzar con cierta celeridad, pero también fue producto de la coordinación entre las empresas y el Polo Científico, trabajamos siempre de forma integrada, en un encadenamiento productivo que potencia y acelera los proyectos. En el caso de las dos vacunas que están en puerta -Soberana 02 y Abdala- los encargados de la producción a gran escala son el Centro Nacional de Biopreparados (Biocen) y el Laboratorio Aica, pero siempre en coordinación con las demás instituciones que formaron parte de la investigación.

-Además de las cuatro vacunas que se encuentran en etapa avanzada, ¿hay otras en curso?

-Sí, somos partidarios de no detener las investigaciones. Ya hay nuevas cepas del virus que pueden ser resistentes a las vacunas, si seguimos investigando, podemos prevenir el problema. Hay otros desarrollos que seguimos trabajando a nivel preclínico, vacunas que podrían recombinarse para combatir las cepas más resistentes. También estamos iniciando la segunda fase de los ensayos de la Soberana 02 en población pediátrica, que en Cuba se considera desde el precolar hasta los 19 años, pero ahora debemos concentrarnos en lo más urgente que es avanzar rápido con la producción para poder empezar la vacunación masiva

<https://www.radiohc.cu/especiales/exclusivas/248723-ultimos-pasos-para-soberana-02-la-primer-vacuna-latinoamericana-contra-el-coronavirus>



Radio Habana Cuba