

En marzo comienzan los ensayos clínicos en fase III de candidatos vacunales cubanos Soberana 02 y Abdala



Rueda de prensa sobre vacunas cubanas

La Habana, 26 feb (RHC) Los candidatos vacunales contra la COVID-19, Soberana 02 y Abdala, comenzarán el próximo mes de marzo los ensayos clínicos en fase III, luego de que ambos inmunógenos demostraran su seguridad sin eventos adversos significativos durante los primeros estudios en personas

voluntarias.

En un encuentro con la prensa en el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) en La Habana, el presidente del Grupo Empresarial BioCubaFarma, Eduardo Martínez, informó que se han aplicado miles de dosis durante las fases I y II, en las cuales se demostró una potente respuesta inmunológica.

“Ahora estamos esperando que la autoridad regulatoria del CECMED (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos) evalúe la información que se le ha entregado y tenemos confianza en que tendremos la aprobación para avanzar hacia esta fase”, afirmó.

El ingeniero Jorge Luis Vega, director de producción del CIGB, recalcó que la seguridad de ambos inmunógenos está demostrada, y añadió que “luego se comprueba la inmunogenicidad, o sea, la respuesta de un número controlado de individuos, y posteriormente la eficacia que se demuestra sobre el terreno con más personas”.

La directora general del CIGB, Marta Ayala Ávila, destacó que, a medida que se avanza de una fase a otra, más individuos participan de los estudios clínicos y, por tanto, hay un mayor número de personas inmunizadas.

“La fase I comenzó en el hospital Saturnino Lora en Santiago de Cuba con 132 voluntarios. Se realizaron dos esquemas de inmunización: Uno corto, donde el individuo se inmuniza los días 0, 14 y 28, y al día 42 y 56 se puede medir la respuesta inmune. En el otro esquema, la inmunización ocurre los días 0, 28 y 56, y la respuesta se evalúa al 70”, explicó.

Durante la fase II, iniciada el primero de febrero en el propio centro de salud santiaguero, un total de 660 personas fueron inmunizadas.

“En el caso de Abdala, todos los individuos indujeron anticuerpos específicos a la proteína con la que se inmunizaron, los cuales fueron capaces de neutralizar el efecto del virus sobre las células”, puntualizó y añadió que los científicos cubanos han tratado de desarrollar una vacuna preventiva en menos de ocho meses cuando investigarla requiere entre 10 y 15 años.

Mientras recorría una de las plantas del CIGB donde en estos momentos se produce el antígeno –a través de células de levadura– del candidato vacunal Abdala, Jorge Luis Vega resumió el proceso de producción del inmunógeno:

“El primer paso es la propagación celular, donde se hace el descongelamiento de la célula de levadura, y luego se somete a un proceso de propagación en pequeño volumen para después entrar a la fase de inoculación en el reactor a escala industrial y, posteriormente, pasar a un proceso de purificación para que el producto tenga las características de calidad. De aquí sale el principio activo para que la industria terminadora -Laboratorios Aica- haga el proceso de formulación y llenado de los bulbos”.

Vega acotó que “cuando se concluya la fase III de los ensayos clínicos se realiza un proceso de evaluación en el cual se aprueba el registro sanitario del producto. Al final se emite un veredicto si el producto está apto para ser comercializado en Cuba y, eventualmente, en el exterior”.

En un segundo momento del recorrido, esta vez por el Centro de Inmunología Molecular (CIM) del polo científico cubano, el director de la institución, Eduardo Ojito Magaz, informó que en la fase III de los ensayos clínicos de Soberana 02, se inmunizarán 44 000 personas, para lo cual se ha liberado todo el producto necesario en el estudio.

En el CIM se fabrica la proteína que es la materia prima para producir los candidatos vacunales Soberana 01 y Soberana 02. “Aquí se produce el antígeno; en el Instituto Finlay de Vacunas (IFV) se genera el ingrediente activo, y posteriormente se formula y llenan los bulbos en BioCen”, dijo por su parte el doctor Vicente Vérez, director general del IFV.

Vérez destacó que, además del ensayo clínico fase III, se realizará otro estudio de intervención que “posiblemente llegue a más de un millón de individuos”. Ambos –aclaró– se realizan para comprobar la eficacia respecto a la enfermedad.

El director del CIM señaló que la institución puede producir alrededor de dos millones de bulbos mensuales para la vacunación.

“En el término de un año, nuestras capacidades productivas nos deben dar alrededor de 20 y 25 millones”, puntualizó y añadió que si el otro reactor con que cuenta el CIM se incorpora a la producción ello debe dar una demanda de 10 millones de dosis de vacunas por mes.

Al referirse al candidato vacunal Mambisa, la directora del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Marta Ayala, comentó: “Hemos diseñado un estudio en fase I/II en el Centro Nacional de Toxicología, donde los 88 voluntarios están vacunados y en quienes los eventos adversos han sido leves y de baja intensidad. En estos momentos nos encontramos evaluando la respuesta inmune de los individuos”.

E doctor Vicente Vérez señaló que en el caso de Soberana 01 “terminó muy bien su fase I de ensayos clínicos y otro estudio en convalecientes, por lo que próximamente debemos movernos hacia una fase II y III”.

El director del Instituto Finlay de Vacunas calificó de “impresionante” la baja cantidad de eventos adversos en pacientes convalecientes, luego de aplicárseles una sola dosis de este inmunógeno.

“Por ejemplo, con la vacuna de Pfizer, el 75% de los vacunados presentan efectos adversos, y nuestros resultados dicen que solamente el 20% tienen resultados adversos y son ligeros. Eso es un resultado muy relevante”.

Vérez enfatizó que luego de la vacunación habrá que seguir aplicando las actuales medidas de protección hasta tanto no se vaya eliminando la circulación del virus. “Hasta el momento ninguna vacuna tiene resultados concluyentes de eficacia respecto a la infección”.

(Cubadebate)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/248923-en-marzo-comienzan-los-ensayos-clinicos-en-fase-iii-de-candidatos-vacunales-cubanos-soberana-02-y-abdala>



Radio Habana Cuba