

Comienza en mayo intervención con Abdala y Soberana 02 en grupos y territorios de riesgo (+Video, +Fotos)



Foto: Archivo/RHC.

La Habana, 7 may (RHC) Para actualizar sobre la situación epidemiológica del país, la marcha de los ensayos clínicos de los candidatos vacunales cubanos y el próximo estudio de intervención en La Habana comparecen este viernes en el espacio televisivo de la Mesa Redonda el ministro de Salud Pública, el presidente de BioCubaFarma, la directora del Cecmed y directivos del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y del Instituto Finlay de Vacunas.

Al intervenir en la Mesa Redonda , el ministro de Salud, José Angel Portal Miranda, afirmó que las noticias y los números sobre los contagios y muertes a nivel global muestran que la pandemia de Covid-19 aún está lejos de llegar a su fin. Ya se acumulan en el mundo más de 156.4 millones de contagios y las muertes pasan de 3 264 000.

“En los últimos días, el centro del escenario internacional se coloca en la grave crisis sanitaria que vive la India, donde las imágenes y reportes son alarmantes. La OMS señaló que la India enfrenta una situación sanitaria más que desgarradora por la pandemia. Ese país ya superó los 20 millones de casos y las 226 000 muertes. No obstante, expertos médicos consideran que las cifras reales en India podrían ser de cinco a diez veces más altas que las de los registros oficiales”, apuntó el titular.

Portal Miranda citó al director regional de la OMS para Europa, quien advirtió en días recientes que la grave crisis de la Covid-19 que está sufriendo la India puede ocurrir en cualquier parte del mundo.

“Este sigue siendo ?añadía director regional de la OMS para Europa? un gran desafío en los países cuando se relajan las medidas de protección personal, cuando hay reuniones masivas, cuando hay variantes más contagiosas y la cobertura de vacunación aún es baja”.

Asimismo, el director general de la OMS, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, declaró recientemente que la situación en la India es un recordatorio devastador de lo que puede hacer este virus y de por qué debemos utilizar todas las herramientas para combatirlo con un enfoque global e integrado: medidas sanitarias, vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos para salvar vidas.

El escenario es sumamente complejo, recalcó Portal Miranda. “El número de casos de COVID-19 en el mundo rompió récord por segunda semana consecutiva, con 5.7 millones de nuevos contagios semanales, la cifra más elevada de contagios confirmados desde que empezó la pandemia hace 17 meses, según reportaron los medios este martes”.

Entretanto, las muertes atribuidas a la enfermedad continuaron en aumento en la última semana ?ya han mantenido esa tendencia por siete semanas consecutivas?, con 93 000 nuevos fallecidos.

Por otra parte, la OMS ha estado alertando que este último resurgimiento mundial de infecciones por Covid-19, está desafiando los esfuerzos de vacunación de los países. “De ahí ?apuntó el ministro de Salud Pública?, la fuerza con que Cuba ha trabajando en el desarrollo para llegar a nuestras vacunas”.

“Hoy los expertos internacionales aseguran que esta nueva ola está relacionada con variantes del virus más infecciosas que se detectaron por primera vez en el Reino Unido y Sudáfrica, así como en Brasil, e incluso con otras como la detectada en India, que (aunque hasta ahora es solo una variante de interés para la OMS) ya se reporta en 17 países”.

Aclaró que no son variantes propias de esos países, sino que fueron detectadas en esos territorios y de ahí la denominación.

La situación actual también tiene que ver con la fatiga pública que experimentan las sociedades ante los cierres y otras restricciones. “Han sido 17 meses de pandemia en el mundo, 13 de epidemia en nuestro país, y ello tiene un impacto, al tiempo que nos demuestra que relajarnos en las medidas sanitarias efectivas solo aumenta el doloroso costo que ya ha dejado esta enfermedad.

“Esta fatiga va resquebrajando la disciplina lograda en el cumplimiento de las medidas sanitarias, y en la medida en que aumenta el número de casos también estresa los sistemas de salud, que tienden a tener fallas en los procesos de atención, de lo cual no hemos estado exentos”., señaló Portal Miranda.

¿Cuál es la situación epidemiológica en Cuba?

Sobre este punto, el ministro afirmó que el panorama internacional no es, salvando distancias, ajeno a Cuba, que también ha experimentado un crecimiento sostenido de contagios, enfermos graves y críticos y fallecidos.

“Es doloroso conocer los partes diarios. Ya llegamos a tener hasta 18 fallecidos en un día. Abril, el mes que acaba de terminar, ha sido el peor vivido en la epidemia en el país, y los pronósticos son que los

casos confirmados seguirán aumentando al mismo ritmo que hemos podido constatar en estos días, si no logramos hacer las cosas bien y no utilizamos todas las herramientas que tenemos en el país a nuestro alcance”.

El ministro recordó que en la reunión del grupo temporal de trabajo de esta semana, el experto Raúl Guinovart apuntaba algo esencial en los pronósticos sobre la mortalidad basados en modelos matemáticos: sabemos que hay pacientes, de los que van a fallecer, que aún no han enfermado.

“Esto significa que este curso puede revertirse, y tiene una cuota alta de responsabilidad individual, a partir de las violaciones sanitarias que se siguen identificando en el terreno”.

Durante la epidemia (hasta el cierre de abril), el país ha diagnosticado 107 622 casos, con el 49.6% (53 367) concentrados en La Habana. Las provincias de Santiago de Cuba, con el 8.6% (9 275), y Matanzas, con 6% (6 502), le siguen a la capital en el número de casos.

“Al hacer un análisis del comportamiento de la entidad, se aprecia un crecimiento marcado de la transmisión en el presente año, que aumenta progresivamente de mes en mes, como se aprecia en el gráfico.

“Entre los confirmados del mes de diciembre de 2020 (3 675 casos) y los de abril de 2021 (31 346), se produce un incremento en el número de casos de 753%. Al concluir el mes de abril se creció en 22% (+ 5 660) respecto a marzo. Este aumento ha sido sostenido de mes en mes, aunque no se ha comportado igual por provincias, y hay algunas con una situación particularmente compleja”, señaló el ministro.

Desde la primera semana de diciembre del año 2020 ?continuó?, existe una tendencia ascendente en el diagnóstico de casos que se extiende hasta la actualidad, alcanzando un elevado nivel de diseminación en todos los territorios del país, con mayor intensidad en la capital y en las provincias de Santiago de Cuba y Matanzas.

El número de casos promedio por día en las últimas cinco semanas supera los 1 000 casos (1 034), alcanzando la máxima expresión de toda la epidemia en las últimas dos semanas, con promedio de 1 084. “Aparentemente, cuando se ve que baja de los 1 000 un día parece que va a haber control, pero el número vuelve a crecer de manera significativa”.

El riesgo para el mes de abril, de acuerdo con la tasa de incidencia de la enfermedad, fue de 280.2 casos por 100 000 habitantes, con tres provincias que superaron ese indicador: La Habana (812.1), Matanzas (492) y Sancti Spíritus (294.3).

Otros territorios que, aunque no superan la tasa del país presentan alto riesgo, son Granma, Mayabeque, Santiago de Cuba, Pinar del Río, Artemisa y Cienfuegos.

A esta situación se suma el incremento en la mortalidad, la cifra más dolorosa, prosiguió Portal Miranda. “Y en esta última etapa hemos tenido que lamentar incluso más de un deceso en una misma familia. Sabemos que tenemos aún brechas en la organización de los sistemas, pero sigue teniendo peso fundamental la protección de las personas. En abril se alcanzó un promedio de 7.6 fallecidos por día (229 en el mes, el de más fallecidos). En marzo ya habíamos tenido 101, una cifra elevada”.

El riesgo de morir por COVID-19 se incrementó en 126.7% en abril, con una tasa de mortalidad de 2.1 por 100 000 habitantes.

“Duele mucho más cuando vemos la cantidad de niños y embarazadas que hoy están también enfermado, que han llegado incluso a estado crítico. Aunque duele cualquier persona, cuando se trata de grupos vulnerables es más sensible”.

Matanzas (7.5), La Habana (5.3) y Cienfuegos (2.2) presentaron riesgos superiores a los del país; además, Mayabeque (1.29), Santiago de Cuba (1.2) y Camagüey (1.1) presentaron también altas tasas de mortalidad.

La Habana tiene una situación particularmente compleja

El ministro de Salud se refirió específicamente a la situación epidemiológica de la capital, por el complejo escenario que presenta, “un contexto que requiere la actuación de todos, tanto de los organismos que tienen responsabilidad en el plan nacional de enfrentamiento al coronavirus, que es de carácter integral, como de la población, con un rol fundamental en evitar contagiarse cumpliendo las medidas”.

Al hacer un análisis del comportamiento de la enfermedad, se aprecia un crecimiento marcado de la transmisión en el presente año, que aumenta progresivamente de mes en mes.

Entre los confirmados del mes de diciembre de 2020 en la capital (1 269 casos) y los de abril de 2021 (17 362), se produce un incremento en el número de casos de 1 268%.

Al concluir el mes de abril, se creció en 28.8% (+ 3 884) respecto a marzo.

“La capital es hoy la provincia con la situación más compleja, también por las características sociodemográficas propias de este territorio, la movilidad y las fronteras muy difuminadas entre municipios, aunque inciden un grupo de fallas que nos han llevado también a este escenario.

“Desde la primera semana de diciembre de 2020, La Habana mantiene una tendencia ascendente en el diagnóstico de casos, que se extiende hasta la actualidad, alcanzando un elevado nivel de diseminación en sus 15 municipios, donde se reportan casos a diario”, subrayó el ministro de Salud Pública.

“El número de casos promedio por día en las dos últimas semanas alcanza la máxima expresión de toda la epidemia en la ciudad, con un promedio de 646.6 diarios. Es una cifra alta y preocupante si tenemos en cuenta que aún alrededor del 50% de las personas pueden cursar de modo asintomático la enfermedad y, además, transmitirla”.

En ese contexto, el alto número de contagios impide que se hayan podido aislar los contactos en centros, por lo cual estos se aíslan en las viviendas “y sabemos los riesgos que esto implica para el control”.

A este comportamiento de la incidencia en La Habana, se suma el incremento en la mortalidad, que en abril alcanzó la cifra de 116 fallecidos (51% de los reportados en el país), con un promedio de cuatro por día, pero en la última semana aumentó a seis por día (41 en la semana). Igualmente, también crece el número de casos críticos y graves, que al cierre del 1ro. de mayo ascendía a 88 pacientes (78% del total del país).

Matanzas también ha presentado en el último mes una situación compleja. Santiago de Cuba ha presentado una meseta por mes de alrededor de 1 000 casos, “y aunque estos son los territorios de mayor complejidad, todas las provincias han estado reportando casos, excepto el municipio especial Isla de la Juventud, que ha logrado estabilizarse, aunque el riesgo, reitero, es para todo el país”, dijo.

¿Qué cepas y variantes del SARS-CoV-2 se mantienen circulando en Cuba?

Al abordar otro tema de la actualidad de la pandemia, el ministro de Salud Pública recordó que en una Mesa Redonda anterior, con la presencia de la Dra. María Guadalupe Guzmán, directora del Centro de Investigación, Diagnóstico y Referencia del IPK, fue abordado el tema de la presencia de nuevas variantes del virus en el país.

“Hoy lo mencionamos no con el ánimo de justificar la situación, pero sí debemos entender que estas nuevas variantes tienen una mayor transmisibilidad y están asociadas a mayor número de casos graves

y críticos y a fallecidos.

“Desde el descubrimiento del SARS-CoV-2, se han identificado a nivel global diferentes grupos y variantes de este virus, debido a que ha ido mutando o cambiando en el tiempo. También hay otras conocidas como variantes de interés, en las que no se ha demostrado ninguna de las características anteriormente descritas, pero que deben ser vigiladas debido al incremento de su circulación.

“Dentro estas variantes, la OMS ha definido que existen tres de preocupación: las notificadas por primera vez en Reino Unido, en Sudáfrica y en Brasil, asociadas con una mayor transmisibilidad y posibles implicaciones para la gravedad de la enfermedad, la respuesta inmune o la eficacia de las vacunas actuales. Y las tenemos circulando en el país”, dijo Portal Miranda.

En Cuba, desde el inicio de la epidemia y hasta el mes de diciembre del 2020, se había demostrado la circulación de la variante D614G (Grupo G) en más de un 90% de las muestras analizadas. Sin embargo, este patrón cambió en el último periodo, a partir de la entrada de viajeros procedentes del exterior.

A finales de diciembre se observa el predominio de la variante D614G y la detección e incremento paulatino de las variantes notificadas en Sudáfrica, Reino Unido, California, Brasil, así como variantes autóctonas no reportadas en la literatura, pero que son patrones mutacionales (PM) identificados. Para las últimas semanas, las cifras muestran un predominio de la variante sudafricana.

En el caso de La Habana, el ministro señaló que se observa una gran diversidad de variantes y patrones mutacionales autóctonos. Ha habido un incremento, a partir de febrero, de las variantes notificadas en Sudáfrica, Reino Unido y California.

Por provincias, las occidentales (Pinar del Río, La Habana, Mayabeque, Artemisa), muestran el mayor número de patrones diferentes de variantes.

La variante identificada en Sudáfrica ha estado predominando en La Habana (casi el 50% de los casos estudiados) y en Matanzas (casi 90%); de ahí la gran transmisión que ha tenido este territorio.

El ministro precisó que un estudio de fallecidos de todo el país, mostró la presencia de la variante notificada en Sudáfrica en el 68.1% de los casos estudiados. Sin embargo, en La Habana ese índice fue de 80.4%, siendo cuatro veces más probable que los fallecidos estén infectados con esa variante.

“En muchos de los casos que hoy tenemos en nuestros hospitales, cuando prácticamente pasaban con síntomas leves, hoy queman etapas aun cuando los protocolos han demostrado efectividad. Ello tiene que ver, además, con la respuesta inmune de cada organismo, pero también con llegar a tiempo, el tratamiento adecuado, la no demora en el ingreso de los pacientes”.

Por otra parte, el estudio de casos graves y críticos mostró la presencia de la variante notificada en Sudáfrica en el 87.7% de los casos estudiados en la capital.

“Los hallazgos de los reportes internacionales realizados por el Centro Europeo para el Control de Enfermedades en siete países, subrayan el aumento del riesgo de enfermedad grave asociada a algunas de estas variantes, siendo la variante detectada en Sudáfrica la de mayor significación, y ello lo hemos corroborado en Cuba”, apuntó Portal Miranda.

Se ha decidido realizar una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo

“Pensemos en la salud nuestra y en la de quienes nos rodean. Hemos visto suficientes casos como para entender que hay que seguir reforzando las medidas, pues este virus no discrimina y todos somos vulnerables.

“Por otra parte, la evidencia científica nos sigue demostrando el alto costo que en términos de secuelas deja este virus, en los pacientes convalecientes de la enfermedad, incluso los que cursan de manera asintomática la enfermedad, con afectaciones importantes.

“Es un elemento más que nos tiene que servir para llamarnos a la autorresponsabilidad, porque hay muchas formas de evitar un contagio. Esto permitiría avanzar en las estrategias de intervención con los candidatos vacunales cubanos, hasta alcanzar altos niveles de cobertura de vacunación.

“Hay un grupo de estrategias de intervención y seguimiento en los pacientes con secuelas y un programa para su atención, pero lo que tenemos que lograr es que las personas no se enfermen”, destacó.

“¿Por qué insistimos en todo esto? Recordábamos al inicio que la OMS está haciendo un llamado al cumplimiento de los planes de medidas de los países, para asegurar las acciones sanitarias que inciden en la disminución de la transmisión de la COVID-19 y también a utilizar todas las herramientas que están a disposición de un país para cortar la transmisión.

“A veces nos centramos en las consecuencias y hay que hacerlo: reforzar las terapias, las instituciones, los centros de aislamiento, pero esta es la consecuencia. La clave del éxito es lograr que la población no enferme. El camino es la prevención y es en el que tenemos que seguir esforzándonos, pues mientras más casos hay, más posibilidades de fallas puede haber en el sistema, aunque no justificamos en ninguna circunstancia las brechas que puedan existir en el proceso de obtención.

“Desde el inicio, nuestro plan nacional privilegió una estrategia de investigación y desarrollo de vacunas cubanas contra la COVID-19. Ello está dentro de las medidas que nos propusimos como país, y es un tema que el propio presidente impulsó y chequea de manera personal.

“Esa estrategia tiene resultados demostrados en sus etapas de investigación y constituye un verdadero orgullo para todos los cubanos, en medio del brutal bloqueo impuesto por el Gobierno de Estados Unidos, lo cual da mayor significación a esta hazaña de la ciencia cubana.

“Es por todos estos elementos, que el Ministerio de Salud Pública ha decidido realizar una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales cubanos”, informó Portal Miranda.

Al respecto, explicó la línea de tiempo regulatorio de los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, con cuatro momentos.

Por ejemplo, con Soberana 02 se incluyó a 120 sujetos en la fase I, 910 en la II y 44 010 en la III. Con Abdala, en las fases I y II se trabajó con 132 sujetos, y con 48 000 en la III.

En el ensayo clínico fase III de Abdala, que comenzó en marzo, se concluyó la aplicación de la tercera dosis el primero de mayo. Soberana 02, que comenzó en marzo, debe concluir a finales de mayo la administración de la tercera dosis.

Un segundo momento fue la aprobación del estudio de intervención en grupos de riesgo, dirigido a sujetos que no habían contraído la enfermedad o a grupos de riesgo y que podía aportar datos relevantes.

“Se desarrolló de manera paralela como un estudio de intervención que nos podía aportar elementos paralelos a los ensayos clínicos. Más de 145 000 sujetos han estado vinculados a estos estudios, que no se han detenido. Estos estudios incluyeron a personal de la salud, que está expuesto a riesgo, y trabajadores de BioCubafarma vinculados a la producción de productos fundamentales. Se desarrolló en La Habana, Santiago de Cuba, Granma y Guantánamo.

“Si seguimos la línea de tiempo, lo que estamos planteando es una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo”, continuó el ministro, y precisó que estas son acciones que se realizan teniendo en

cuenta la evidencia epidemiológica y la tecnología disponible (en este caso, los 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.

Ello ¿añadió? “ha permitido tomar la decisión de iniciar la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales cubanos, que tendrá un carácter temporal hasta que la agencia reguladora, el Cecmed, pueda emitir el autorizo de uso masivo, pero nos permite avanzar.

“Nuestra población quiere y confía en los candidatos vacunales cubanos, en nuestra ciencia, en la experiencia cubana en el desarrollo de vacunas, y los resultados obtenidos nos permiten no perder tiempo, mientras terminamos todos los estudios, como corresponde con este tipo de vacunas”, afirmó Portal Miranda.

¿Qué elementos justifican la intervención?

Ley 41 de Salud Pública: faculta al Ministerio de Salud Pública para dictar medidas sanitarias y antiepidémicas frente a situaciones ocasionadas por desastres naturales o de otra índole que impliquen amenazas a la salud humana.

“A partir de este respaldo jurídico, el Minsap creó un grupo de expertos con especialistas de experiencia y con la presencia de las instituciones de investigación, con el propósito de evaluar y proponer esta intervención sanitaria en los grupos de riesgo y territorios con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala.

“Esta comisión, que está integrada por expertos, presidida por un viceministro de Salud Pública y coordinada por la Dirección Nacional de Ciencia e Innovación Tecnológica del Ministerio, evaluó los resultados obtenidos a partir de la aplicación de los referidos candidatos vacunales en las diferentes fases de ensayo clínico, así como los del estudio de intervención realizado en grupos de riesgo.

“Se hizo un análisis que se presentó al consejo de dirección del Minsap para tomar esta decisión. En su momento, esos procesos fueron debidamente aprobados por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), que es la autoridad reguladora del país.

“Por otro lado, se tomó en cuenta la aplicación de 415 161 dosis de ambos candidatos (en dos meses), durante las fases de ensayos clínicos y los estudios de intervención, y otros elementos como el hecho de que los resultados analizados hasta el momento han demostrado la seguridad (baja incidencia de eventos adversos en el curso de la administración de los candidatos) e inmunogenicidad (respuesta inmune que desarrolla el individuo) de ambos candidatos vacunales.

“A partir de los resultados presentados ante nuestra agencia reguladora y según el criterio de los expertos, se consideró que esta intervención tiene más beneficios que riesgos para nuestra población. La seguridad e inmunogenicidad son elementos que nos permiten avanzar en un periodo de tiempo hasta que podamos aplicar las vacunas cuando tengan ya un registro.

“Reconociendo la compleja situación epidemiológica que atraviesa el país, caracterizada por una alta transmisión, circulación de nuevas variantes y el incremento de enfermos graves y fallecidos, el Ministerio de Salud Pública ha decidido aprobar esta intervención sanitaria, en grupos y territorios de riesgo, de carácter temporal hasta el autorizo del Cecmed para el uso masivo (autorizo de uso de emergencia), basada en principios éticos y la absoluta voluntariedad de los sujetos participantes.

“En tal sentido, avanzar en la vacunación de diferentes grupos poblacionales debe contribuir a la disminución de los enfermos y fallecidos, además de potenciar un posible decrecimiento de la transmisión, lo cual permitiría un retorno gradual a las actividades sociales y económicas en todo el territorio nacional”, explicó el ministro de Salud Pública al dar a conocer la decisión de iniciar esta

intervención, con garantías en términos de organización, escalado productivo y otras condiciones.

En agosto debemos haber completado la cantidad de dosis para inmunizar a la población

Al comenzar su intervención en la Mesa Redonda, el doctor en Ciencias Eduardo Martínez Díaz, presidente del grupo BioCubaFarma, explicó que nuestros candidatos vacunales, específicamente Soberana 02 y Abdala, han pasado por la fase I y la fase II y en estos momentos se encuentran en la evaluación de la fase III.

“Se han venido mostrando resultados parciales, pero hoy presentaremos los números finales hasta el cierre de la fase II y puedo adelantar que son muy positivos”, dijo.

Los tiempos normales para el desarrollo de una vacuna van de 10 a 15 años y algunas no se llegan a desarrollar. “No hay una vacuna para la hepatitis C o para el sida, porque se presentan complicaciones que por suerte no hemos tenido en el caso de este virus. Aunque está variando. El sida, por ejemplo, varía de un modo más rápido. No es el caso ahora”.

En ese sentido, apuntó que las vacunas que existen hoy son capaces de neutralizar las variantes nuevas del virus que han ido surgiendo.

“Es una decisión importante, se aprobó una intervención sanitaria. En paralelo al desarrollo de la fase III, se estuvieron realizando estudios clínicos y estudios de intervención poblacional. Esos estudios contemplaron el personal de salud y el personal de BioCubaFarma, básicamente. Es un estudio con un protocolo evaluado por la autoridad regulatoria y del cual habrá informe.

“Son tipos de estudio que la OMS aprueba, siempre y cuando se garantice la seguridad de los sujetos. Habíamos hablado de que esos estudios de intervención iban a continuar en una población más grande, también para ir escalando y observando elementos de seguridad.

“A partir de lo que ha explicado el ministro, ahora estamos aprobando una intervención sanitaria, que es una facultad del Minsap. Esto se debe a los resultados muy positivos en los ensayos fase II. Además, los resultados que tenemos ya de la cantidad de voluntarios que han recibido las dosis de la vacuna en la fase III y en el estudio de intervención poblacional en personal de salud, que suman una cifra significativa, más de 400 000 dosis, nos dan seguridad.

“En la literatura científica comenzaron a aparecer informaciones que no teníamos hace dos meses. En ellas se correlacionan los niveles de anticuerpos neutralizantes con la eficacia después de administradas las vacunas. En una publicación reciente leíamos que un índice de anticuerpos neutralizantes por encima de 20% da protección a las personas.

“Haciendo un análisis de riesgos y beneficios muy profundo, donde prácticamente no hay riesgos, y los resultados de las dosis aplicadas lo demuestran, resulta que al mismo tiempo existe una potencialidad de beneficios muy alta. Porque existen altos niveles de anticuerpos neutralizantes y porque ya se habla de que cuando están esos niveles, hay protección y probabilidad de eficacia”.

Martínez Díaz señaló que la OMS acepta que se apruebe para vacunación masiva una vacuna con una eficacia por encima de 50%. “De hecho, hay vacunas en estos momentos con alrededor del 50%, 60 y poco más, o alrededor del 70%, y algunas con un poco más del 90%.

“La nuestra es una decisión bien pensada, justificada por las evidencias y colegiada con nuestros científicos”, aseguró.

Abdala y Soberana, diferencias

El presidente de BioCubaFarma dijo que, a partir del nivel de unidad existente entre los equipos que trabajan en ambas vacunas, Soberana 02 y Abdala, el intercambio permanente de experiencias y la suerte de que ambos candidatos vacunales hayan avanzado hasta el mismo punto, se confirma que ambos tienen resultados muy similares y positivos.

“Esperamos que ambos, en la fase III y final, tengan niveles de eficacia muy altos. En estos momentos, la fase III de Soberana 02 tiene tres grupos: uno de placebo, otro de dos dosis, que ya terminó, y un grupo que debe recibir la tercera dosis, que está por terminar. En el caso de Abdala, terminó la etapa de administración de las tres dosis y ahora transcurre la fase de evaluación. Los resultados llevan un proceso y se darán en próximas semanas, entre finales de mayo o quizás más adelante, en junio y julio.

“En el caso de Soberana 02, después de la segunda dosis hay que registrar el número de personas que se enferman, y cuando lleguen a la cantidad de casos estimados, se abren los códigos y se sabrá quién recibió placebo y quién la vacuna.

“Una de las apuestas que hicimos fue, además de estudiar varios candidatos vacunales, evaluar varios esquemas de aplicación y formulaciones. Nosotros apostamos a ir al seguro y obtener un resultado”, afirmó.

En esos procesos se evaluaron dos dosis, se está evaluando el esquema de 0-28-56 días y uno más corto, de 0-14-28. “Como los resultados de fase II eran positivos con ese esquema y ahora necesitamos esquemas más cortos para inmunizar en la situación de pandemia, si nos funciona el esquema de dos dosis con Soberana 02 y este más corto de Abdala, sería lo mejor. Pero los resultados de las vacunas son muy alentadoras, y evaluar los diferentes esquemas forma parte del estudio”.

Producción

En cuanto a la producción, explicó que las dos vacunas que están más avanzadas tienen sus propios sistemas productivos. “Se diseñó así para que no compitieran, para poder fabricar muchas vacunas en un corto periodo de tiempo”.

En el caso de Soberana 02, en su sistema de producción participan el Centro de Inmunología Molecular, que fabrica el antígeno RBD; el Instituto Finlay, que conjuga ese antígeno con el toxoide tetánico, y la vacuna final, la formulación de ese antígeno conjugado, se realiza en el Centro Nacional de Biopreparados (Biocen).

“Primero se hace a nivel de laboratorio, luego a nivel de escalado y en estos momentos ambas vacunas se fabrican a nivel industrial. Durante las últimas semanas se han llevado a cabo estos procesos de escalado”, dijo.

En el caso de Abdala, en su sistema reproductivo participan el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), donde se fabrica el antígeno, y después se formula en Laboratorios Aica.

“Ya comenzaron los procesos de escalado, hay un tiempo ahora de estabilización de ese escalado, se sigue optimizando para lograr los mayores rendimientos posibles, para abaratar los costos de producción y alcanzar la producción estable.

“Ya estamos cada vez más alcanzando una estabilidad industrial, tenemos lotes de vacunas fabricados para comenzar la intervención sanitaria, que pasaron un riguroso proceso de evaluación. Toda la documentación de cada lote por liberar es revisada por el Cecmed.

“Está diseñado un plan de operaciones hasta el mes de diciembre, que define la cantidad de dosis que saldrán mes por mes de cada una de las vacunas, que, por supuesto, se irá incrementando según pase el tiempo. En agosto debemos haber completado la cantidad de dosis que necesitamos para inmunizar a

nuestra población.

“El mundo sabe que en Cuba hay una experiencia de más de 30 años desarrollando y produciendo vacunas. Nuestras vacunas las han utilizado en más de 30 países y se sabe que son seguras y de alta eficacia. Está la admiración por ser un país pequeño sometido a un cruel bloqueo, y haber conseguido estos candidatos vacunales en tan corto periodo de tiempo.

“Seremos probablemente el primer país en inmunizar a toda su población con una vacuna propia. El compromiso es muy grande y vamos a cumplir”, afirmó el presidente de BioCubaFarma.

Abdala evidencia seguridad e inmunogenicidad

La Dra. Verena Muzio González, directora de Investigaciones Clínicas del CIGB, recordó que se cumplen cinco meses del primer ensayo clínico con el candidato vacunal Abdala (7 de diciembre), realizado en la provincia de Santiago de Cuba. “Desde entonces, se ha trabajado con mucha intensidad para alcanzar los resultados actuales”.

Ese ensayo fase I involucró a 132 voluntarios de hasta 54 años de edad, mientras que el fase II, que se desarrolló del 1ro de febrero al 4 de abril, incluyó a 660 voluntarios de 19 a 80 años de edad. “Se tuvo que trabajar también intensamente para el procesamiento de los datos de inmunogenicidad y seguridad”.

En la segunda fase se aplicaron 1 838 dosis, de ellas 786 de placebo y 1 577 de dos fortalezas de productos.

La doctora destacó que los estudios cubanos son controlados con placebo, aleatorizados (es decir, los voluntarios pueden ubicarse en cualquiera de los grupos de estudio) y a doble ciegas, “porque ni los voluntarios ni los investigadores saben en qué grupo está cada quien”.

Al referirse a cómo se evalúa la seguridad de este candidato vacunal, la directora de Investigaciones Clínicas del CIGB explicó que no solo se tienen en cuenta los datos iniciales, como las fortalezas del sistema productivo cubano y los estudios toxicológicos en animales, sino la evaluación clínica exhaustiva en seres humanos.

“Para evaluar los eventos adversos, se realizó una búsqueda activa mediante una evaluación clínica por los investigadores, quienes chequean a los voluntarios en el momento de la vacunación y después en las siguientes 24, 48 y 72 horas.

También el voluntario puede acudir al médico en cualquier momento, además de tener una tarjeta de eventos adversos donde anota todo lo que sucede. De manera que, en alrededor de 14 momentos, se mide la seguridad por un equipo clínico que trabaja a ciegas”.

La doctora comentó que en estos estudios se han realizado también análisis de laboratorio clínico, antes de aplicarse la primera dosis y después de la tercera, para ver si hay alguna afectación en los parámetros bioquímicos de los individuos.

En cuanto a los eventos adversos (incidencias médicas que ocurren a los voluntarios después de la vacunación, tengan o no que ver con esta), apuntó que el primer resultado que permite cumplir la hipótesis del estudio, es que los eventos adversos asociados a la vacunación con Abdala son leves mayoritariamente (más del 95% de los eventos que ocurren después de la vacunación son leves, es decir, el individuo no tiene ninguna afectación en su calidad de vida, ni tiene que tomar medicamento o tiene que haber una medida asociada a ese proceso).

La mayoría de los voluntarios que recibieron placebo, como los vacunados, presentaron eventos adversos leves en la misma proporción, mientras que alrededor del 5% tuvieron eventos adversos moderados; por ejemplo, dolor de cabeza (se toma una dipirona o se aplica otra medida) o alguna otra

molestia.

Con estos indicadores, se cumple lo relacionado con la seguridad, resumió la doctora.

Muzio González señaló que cuando se divide el número de eventos adversos entre el total de dosis aplicadas, si el resultado está entre 1% y 10% se dice que es un evento frecuente. En el caso del estudio con Abdala, el evento frecuente es dolor en el sitio de la inyección, lo cual es esperado por el tipo de adyuvante que se utiliza, por el tipo de administración.

Otros eventos frecuentes son dolor de cabeza, tanto con placebo como con la vacuna, así como la hipertensión arterial, fundamentalmente en los placebos, lo que indica la importancia de que el individuo esté controlado cuando se vacune.

La doctora comentó que cuando se administra una vacuna, se espera que sea segura e inmunogénica, es decir, que tenga capacidad de generar anticuerpos, en este caso contra una proteína del SARS-CoV-2.

En el caso de Abdala, “en cuanto al placebo, no hay una respuesta, mientras que el 95% de los voluntarios vacunados con la fortaleza o dosis de 50 microgramos tiene una respuesta que se incrementa cuatro veces con respecto al valor basal”.

La directora de Investigaciones Clínicas del CIGB precisó que la dosis de la fortaleza menor, si bien no se está utilizando en el fase III ni se empleará en la intervención sanitaria, brinda resultados interesantes que pueden permitir próximos estudios con esa fortaleza menor.

Destacó que Abdala no solamente es capaz de inducir altos niveles de anticuerpos, sino que estos son funcionales frente a la enfermedad, en la neutralización molecular de la unión del virus a su receptor en la célula.

“Pensamos que estos resultados avalan el estudio. Es un balance riesgo-beneficio positivo para nuestro producto, con evidencia en términos de seguridad e inmunogenicidad”.

Este 1ro de mayo concluyó la etapa de inmunización del estudio clínico fase III, realizado en Granma, Santiago de Cuba y Guantánamo, con un trabajo que permitió en seis semanas aplicar las tres dosis de este inmunógeno.

Muzio González destacó el trabajo del personal de la salud y de todos los involucrados en esta investigación, y dijo que el estudio comenzó con 48 290 voluntarios y el 97% recibió las tres dosis, cifra que evidencia la adherencia al protocolo de inmunización.

La directora de Investigaciones Clínicas del CIGB explicó que tras finalizar esta etapa de inmunización, corresponde ahora evaluar la eficacia, para lo cual hay que seguir al detalle los casos PCR positivo.

“Estos resultados de eficacia se tendrán según la posibilidad de detectar esos casos, en lo cual trabaja todo el sistema de salud, sistemas informáticos y todos los involucrados en el ensayo”, afirmó.

Cronograma de la intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo:

En el segmento final de la Mesa Redonda, el ministro de Salud Pública reiteró que los elementos aportados por los ensayos clínicos y estudios de intervención respaldan la decisión de comenzar la intervención sanitaria, que ha contado con una rigurosa consulta a expertos.

Reiteró que la población cubana confía en la experiencia de la ciencia cubana, en particular el desarrollo de vacunas. Cuando se habla de ensayos clínicos, estudios de intervención e intervención sanitaria, uno de los elementos que respaldan estas acciones es justamente esa confianza.

“Todos estos procesos cumplen estándares éticos que están aprobados para las investigaciones en seres humanos. No hay nada improvisado en lo que haremos, se cuenta con procedimientos metodológicos para su organización y hay un plan de aseguramiento. La intervención se irá ajustando en el tiempo, y se informará de acuerdo con las fases y el escalado productivo de las vacunas.

“Vamos a una segunda etapa en la intervención a los trabajadores de la salud y de grupos de riesgo; por tanto, ahora vamos con el resto de los trabajadores del sector que nos quedan, entre mayo y junio. Es un proceso que ya se está organizando en todos los territorios en cuanto a personal y vacunatorios, de modo que esa fuerza que está de frente al enfrentamiento a la COVID-19 quede vacunada”, explicó el ministro.

INTERVENCIÓN EN TRABAJADORES, ESTUDIANTES DE SALUD Y OTROS GRUPOS DE RIESGO DEL RESTO DEL PAÍS

Intervención en trabajadores, estudiantes de la salud y otros grupos de riesgo	Cantidad	Fecha
ABDALA	474 676	mayo - junio



INTERVENCIÓN SANITARIA EN LA HABANA

PRIMERA ETAPA

Municipios/ Total	Cantidad	Fecha
Regla, San Miguel del Padrón, Guanabacoa, Habana del Este.	396 382	Primera quincena mayo hasta junio
Boyeros, Cotorro y Arroyo Naranjo.	382 016	Última semana de mayo hasta julio
7	778 398	mayo - julio



INTERVENCIÓN EN LA HABANA

SEGUNDA ETAPA

Municipios	Cantidad	Fecha
Plaza, Playa, Centro Habana, Habana Vieja, Cerro, 10 de Octubre, La Lisa, Marianao.	928 627	Segunda quincena de junio hasta agosto



INTERVENCIÓN EN LA PROVINCIA DE SANTIAGO DE CUBA

Candidato vacunal	Cantidad	Fecha
ABDALA	743 806	segunda quincena mayo hasta junio

INTERVENCIÓN EN EL MUNICIPIO ESPECIAL ISLA DE LA JUVENTUD

Candidato vacunal	Cantidad	Fecha
ABDALA	48 664	segunda quincena mayo - junio



INTERVENCIÓN EN MATANZAS

Candidato vacunal	Cantidad	Fecha
ABDALA	563 928	segunda quincena mayo hasta junio

INTERVENCIÓN EN PINAR DEL RÍO Población 19 a 49 años

Candidato vacunal	Cantidad	Fecha
ABDALA	271 611	segunda quincena junio hasta agosto



CRONOGRAMA DE INTERVENCIÓN ADULTOS MAYORES.

Cantidad	segunda quincena junio hasta julio
805 909	

CRONOGRAMA DE VACUNACIÓN DE POBLACIÓN DE 40 A 59 AÑOS

Cantidad	segunda quincena junio hasta agosto
2 881 713	



CRONOGRAMA DE INMUNIZACIÓN CON LAS TRES DOSIS CONTRA COVID-19 SOBERANA Y ABDALA MAYO – AGOSTO 2021.



Precisó que se está haciendo el censo de cada una de las poblaciones, e incluso para los que empiezan posteriormente, y si bien ello tendrá ajustes por los propios movimientos de personas, “ya tenemos los estimados de personas a intervenir en esta etapa”.

“En el caso de grupos de riesgo, el de los adultos mayores en todo el país se intervendrá desde la segunda quincena de junio hasta el mes de julio”, dijo el ministro.

“La población de entre 40-59 años de todo el país sería vacunada a partir de la segunda quincena de junio hasta agosto. Este es un grupo de población laboralmente activo, que está fundamentalmente en la calle y en mayor riesgo de infectarse y luego transmitir la enfermedad en sus hogares a adultos mayores y niños en este periodo, que va a seguir siendo epidemiológicamente complejo hasta que logremos cortar la transmisión.

“Consideramos que para el mes de junio ya contemos con el autorizo de emergencia del Cecmed, por lo que lo que hemos dicho, que se extendería en el tiempo, ya serían intervenciones bajo el autorizo de emergencia. Para el mes de junio estimamos tener inmunizada el 22.6% de la población cubana, en julio el 33.5% y para agosto el 70% de esa población.

Portal Miranda afirmó que hay un grupo de elementos éticos importantes en los que se basa la intervención. Entre estos, mencionó la aprobación de un protocolo de intervención sanitaria por el Ministerio de Salud Pública, las consideraciones del comité de ética que avala el desarrollo de la intervención, el principio de voluntariedad por el que la persona decide si se vacuna o no, y el consentimiento informado donde la persona firma antes del procedimiento.

Los sitios clínicos de la intervención sanitaria serán los consultorios, aunque en determinadas provincias o lugares donde los consultorios no reúnan las condiciones, serán evaluados otros sitios seleccionados, como se ha venido haciendo. “Estos sitios clínicos siempre se van a certificar, ningún lugar se va a improvisar”, apuntó.

Se dispondrá de locales para la observación posterior a la vacunación, con presencia de profesionales de la salud para la vigilancia posvacunal durante un tiempo, una vez realizado el procedimiento. Asimismo, se garantizará cobertura médica y de enfermería, y habrá una activa participación de los estudiantes de Ciencias Médicas.

El ministro de Salud aseguró que se va a mantener la asistencia médica y la atención a programas priorizados de la salud, así como las tareas de enfrentamiento a la COVID-19, independientemente de la intervención sanitaria, la cual está precedida de un amplio proceso de capacitación de profesionales y estudiantes. “No ha existido improvisación durante los ensayos clínicos y no la habrá durante este proceso ni durante la vacunación masiva en el futuro”, dijo.

Reiteró que serán certificados los sitios clínicos, puntos de vacunación y enfermeras vacunadoras, según las buenas prácticas clínicas. En medio de la situación económica compleja que tiene el país y el cerco del bloqueo, se han garantizado todos los elementos logísticos necesarios, como la cadena de frío y el proceso de calibración de los equipos médicos.

Portal Miranda insistió en que nadie puede desmontar las medidas higiénico-sanitarias, ni siquiera aquellas que a muchos pudieran parecer tan simples como el uso del nasobuco, el distanciamiento físico y el lavado de manos, solo por el hecho de haber recibido una dosis de un candidato vacunal en cualquiera de sus etapas.

“Al contrario, es mayor la responsabilidad que les pedimos para proteger al resto de la población. Las vacunas no resuelven el problema en tres días, necesitan tiempo para tener un resultado”, enfatizó.

“A pesar de ser un año difícil, las entidades de la ciencia, el sistema de salud y el pueblo hemos demostrado que la fortaleza de hacer juntos es la mejor manera de consolidar con éxito el enfrentamiento a esta enfermedad, para juntos salir también de esta compleja situación que ha cambiado drásticamente nuestras vidas”, concluyó Portal Miranda.

<https://www.radiohc.cu/especiales/exclusivas/256629-comienza-en-mayo-intervencion-con-abdala-y-soberana-02-en-grupos-y-territorios-de-riesgo-video-fotos>



Radio Habana Cuba