

Cómo marcha la aplicación de los candidatos vacunales cubanos contra la COVID-19



Foto: Archivo.

La Habana, 3 jun (RHC) Directivos de Salud Pública, del Centro cubano de Ingeniería Genética y Biotecnología y del Instituto Finlay de Vacunas comparecieron este jueves en el espacio radio-televisivo Mesa Redonda para actualizar sobre los avances y la aplicación de los candidatos vacunales cubanos.

Más de 2 millones 223 dosis suministradas

El Dr. Miguel Emilio García, director del Hospital Universitario Calixto García, dijo que la realización del estudio de intervención en personal de la salud y, posteriormente de la intervención sanitaria, está justificada por la Ley 41 del Ministerio de Salud Pública, puntualizó.

Los datos preliminares generales de todos los procesos de vacunación hasta la fecha indican que más de 1 346 000 personas se han vacunado con al menos una dosis de los candidatos vacunales cubanos. En tanto, 770 390 han recibido la segunda dosis y 148 738, la tercera.

Se han administrado en total 2 223 826 dosis en el país.

La experiencia del hospital Calixto García

Al iniciar su intervención en el programa televisivo, el Dr. Miguel Emilio García Rodríguez, director del Hospital Universitario Calixto García, explicó que, como parte de las acciones impulsadas en Cuba para combatir la pandemia de la COVID-19, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) aprobó un estudio de intervención con los candidatos vacunales en el personal de salud y el de BioCubaFarma.

“El hospital Calixto García, por el nivel de actividad que tiene, ha estado expuesto durante todo este periodo. Aunque no se atiende directamente a los enfermos de COVID-19, siempre existe riesgo por la cantidad de pacientes que se recibe, que podrían ser asintomáticos con el virus. Por tanto, estuvo entre los seleccionados para llevar a cabo el estudio de intervención con personal de la salud”, explicó.

Señaló que es importante distinguir entre ensayos clínicos, estudios de intervención e intervención sanitaria. El proceso de los candidatos vacunales comenzó con los ensayos clínicos, diseñados y aprobados según las leyes regulatorias, que luego dieron paso a los estudios de intervención sanitaria en cuatro provincias de Cuba.

Después se fueron incorporando más personas a la muestra, según la disponibilidad de vacunas y otros factores. En La Habana, el estudio comenzó con los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, recordó el director del hospital Calixto García.

En el caso del estudio de intervención en el Calixto García, se aplica Soberana 02. “Para llevarlo a cabo se tuvo en cuenta la organización del estudio, el cumplimiento ético y regulatorio, la logística, el clima, el cumplimiento de los cronogramas y algunos impactos iniciales”.

Refiriéndose al proceso de vacunación en el hospital Calixto García, el directivo explicó que sobre todo primó la calidad. “El Instituto de Medicina Mundial define la calidad como todo el proceso realizado para satisfacer los niveles de salud de una población. Para nosotros, siendo un país bloqueado, del Tercer Mundo, agredido constantemente, el hecho de que hayamos llegado a este punto significa muchísimo”.

El hospital tiene una plantilla aprobada de 3 078 trabajadores. En estos momentos, 2 546 están activos y en el estudio de intervención se escogió una muestra de 2 187 personas.

“En la aplicación de la primera dosis a esa muestra de 2 187 personas, se cumplió a un 104%. ¿Cómo es eso posible? El estudio permitía incluir a más personas que cumplieran con los criterios de selección y fueran trabajadores del centro”, precisó.

Por tanto, durante la aplicación de la primera dosis, desarrollada del 22 al 29 de marzo, se vacunaron 2 275 personas. Luego, del 19 al 26 de abril, 1 995 trabajadores recibieron la segunda dosis. Finalmente, del 17 al 24 de mayo, 1 759 recibieron la tercera. “Quedaron pendientes algunos, pero ya está planificado su rescate para que la totalidad de la población del Calixto García reciba el esquema completo de vacunación”.

En el hospital ¿explicó? existió una experiencia previa desde que comenzó la pandemia con algunos productos naturales. La primera fue con el producto natural Curmeric, a base de Curcuma longa, que fue aplicado en los meses de marzo y abril 2020 a 91 profesionales de las áreas más expuestas a riesgos, sin que hubiera casos positivos.

Luego se realizó en los meses de abril y mayo de 202 la campaña con el producto natural homeopático y de terapia floral PREVENGHO-VIR, elaborado por Laboratorios AICA, y también se hizo en los meses de diciembre 2020 y enero 2021 con el producto biotecnológico Nasalferón, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Por tanto ¿comentó?, “de cierto modo, ya estaba organizada la vacunación. Se escogió el pabellón de consulta externa del hospital para realizar de manera dinámica todo el proceso y cumplir con el flujo epidemiológico necesario para ser certificado por el Minsap, la Dirección Provincial de Salud, el Cecmed y el Comité de Ética de la Investigación del Hospital, de la Facultad Calixto y del Instituto Finlay de Vacunas.

“Se crearon cinco consultas de evaluación inicial y toma de signos vitales, tres vacunatorios con dos enfermeras capacitadas en cada uno, un salón de Observación de una hora con médicos y enfermeras, una sala para cuidados emergentes con un médico de emergencias y una enfermera intensivista.

“Además, se conformó un equipo de 45 compañeros, cada uno con responsabilidad asignada, entre ellos 15 médicos, 15 enfermeras y otros 15 como personal de apoyo en la logística y otras áreas.

“El proceso se convirtió en una verdadera fiesta. La aceptación fue total por parte de todos los trabajadores. Y los resultados están”, destacó.

Durante el periodo de enfrentamiento a la pandemia, 81 trabajadores del Calixto García ¿que recibe entre 1 000 y 1 500 pacientes diarios en el cuerpo de guardia? han resultado positivos al nuevo

coronavirus. De ellos, 51 fueron diagnosticados antes de la vacunación por Epidemiología del Hospital (36 en el 2020 y 15 en 2021), representando el 2% del total de trabajadores.

Después de la aplicación de la primera dosis, enfermaron 15 trabajadores. Luego de la segunda, resultaron positivos tres, y tras la última dosis, no ha habido ninguno, dijo el director del hospital.

“La Dra. Yuliet Massip, bioestadística, ha dirigido el proceso de control de datos durante la vacunación. Ayuda a introducir los datos en una base de datos central, informando detalles al Cecmed como entidad regulatoria y a instancias superiores de Salud Pública.

“Los eventos adversos relacionados con la vacunación han sido mínimos, solo se presentaron en 56 de los trabajadores, representando el 1.7% del total vacunado. Fundamentalmente, han sido dolor local o enrojecimiento en el lugar de la inyección, cefalea, somnolencia, malestar general y tensión arterial elevada, Todas leves, que no requirieron ingreso.

“Con respecto a las reacciones de hipertensión arterial, durante el proceso de vacunación pudo actualizarse la dispensarización del hospital. Había una gran cantidad de trabajadores hipertensos, que no lo sabían, y esta es una herramienta valiosa para diseñar acciones de atención especializada y garantizar la salud de los trabajadores, y para que pudieran completar el esquema de vacunación sin dificultad”, añadió.

Realmente ¿consideró el director del Calixto García?, aplicando todas las medidas de bioseguridad, en un hospital sometido a una gran presión asistencial, ha sido muy efectivo este proceso de vacunación.

“Ahora está sucediendo un fenómeno que se infiere del comportamiento diario: el número de pacientes en el cuerpo de guardia ha disminuido, el número de pacientes con enfermedades respiratorias ha disminuido, tenemos más disponibilidad de camas. Aún no podemos decir que sea resultado de la vacuna ni mucho menos, pero es una inferencia”, señaló.

La vacunación ¿resumió García Rodríguez? supone un compromiso. “Se vacunó a un total de 1 759 trabajadores, para un 88.6%. Ese porcentaje se incrementará cuando concluya la vacunación de los trabajadores, el 2 de julio de 2021.

“Esto está dado por la voluntad política del Estado para llevar esta vacuna al pueblo en general, y nosotros somos parte del pueblo. No porque seamos médicos, enfermeros o trabajadores de la salud somos independientes.

“Haber entrado en el estudio de intervención para protegernos y mantenernos, después de un año de trabajo intenso, asegurando los servicios de salud, es todo”, declaró.

Añadió que ya se hizo el levantamiento de todos los trabajadores convalecientes de COVID-19 para su vacunación con el candidato vacunal Soberana Plus y, próximamente, también se inmunizará a los pacientes con dificultades renales que se hemodializan en el hospital, parte de la población de riesgo, para lo cual se están creando las condiciones necesarias.

Avanza intervención sanitaria en Boyeros

La Dra. Gisele Naranjo Bravo, directora de Salud del municipio Boyeros, informó que desde el 5 de abril se realizó una primera reunión con los actores económicos que iban a participar en la intervención, quienes se unieron a los consultorios médicos de la familia.

“Se creó un grupo de trabajo integrado por los directores de los policlínicos nuestros, los presidentes de los consejos populares, miembros del Consejo de la Administración Municipal y funcionarios del Partido, que nos estuvieron acompañando en un chequeo diario para la estratificación y buscando el cumplimiento de lo que se necesitaba para certificar nuestros sitios de vacunación en cada consultorio”.

Asimismo, se incorporaron al proceso un grupo de médicos, enfermeras, estomatólogos, tecnólogos de la salud y estudiantes de Ciencias Médicas, quienes fueron certificados en varias ocasiones, con el objetivo de que cumplieran el proceso ético y regulatorio que requiere la intervención sanitaria y el procedimiento metodológico para ello.

Naranjo Bravo agregó que se certificaron 1 856 trabajadores de la salud incorporados a la tarea en cada uno de los sitios de vacunación. Además, se incorporaron los delegados de la comunidad, federadas, cederistas y militantes del Partido en los núcleos zonales, a pesar de ser vulnerables a la enfermedad. “Todos nos estuvieron apoyando en este intenso mes de trabajo”, afirmó.

La directora de Salud del municipio Boyeros destacó como un reto del proceso el aseguramiento de la cadena de frío: “Nuestro municipio iba a tener 192 vacunatorios a certificar, y lógicamente había que incorporar 192 cadenas de frío en cada consultorio médico de la familia, para tener el adecuado aseguramiento del candidato vacunal Abdala. Y se logró en un periodo corto de tiempo”.

De los 192 sitios certificados ¿señaló?, 25 corresponden a centros educacionales del municipio y nueve a centros laborales. “Lo que más estábamos buscando era que reunieran las condiciones adecuadas, así como el acercamiento a la población, como principal objetivo”.

Naranjo Bravo recordó que la población conocía qué día se realizaría la certificación de los consultorios y muchos acudieron. “Cuando la comisión nos decía que el vacunatorio estaba certificado, el pueblo aplaudía”.

El sábado 29 de mayo se abrieron los 192 puntos de vacunación en el municipio de Boyeros y se inició el proceso con la citación de todos los pacientes mayores de 60 años, como grupo vulnerable y de riesgo, de manera que se pudiera vacunar de 80 a 100 pacientes diarios por cada sitio de vacunación.

“Hasta hoy, hemos cumplido todos los días. Llevamos cinco jornadas de aplicación del candidato vacunal Abdala, y el pueblo está acudiendo de manera voluntaria, con el correspondiente consentimiento informado”, apuntó.

La directora de Salud en el municipio habanero de Boyeros destacó que cuentan con la digitalización de todas las planillas de inclusión de cada paciente, de manera que estas se incorporan en un sistema en el que quedan registrados todos los datos generales del proceso.

Precisó que el proceso se inició con los mayores de 60 años, y que en este grupo se les da prioridad a los pacientes encamados que no pueden llegar a los vacunatorios.

Se han aplicado 481 000 vacunas a los pacientes de la provincia de La Habana

En sentido general ¿comentó?, en los intercambios entre autoridades de salud se percibe una total organización del proceso, desde el inicio en los primeros cuatro municipios (Regla, San Miguel del Padrón, Guanabacoa y Habana del Este), y destacó que existe confianza de la población en los candidatos vacunales.

“Estos primeros cuatro municipios ya están en la aplicación de la segunda dosis de Abdala, y el 29 de mayo se incorporaron Cotorro, Arroyo Naranjo y Boyeros, con la primera dosis”.

Hasta el momento ¿informó?, se han aplicado 481 000 vacunas a los pacientes de la provincia de La Habana, “con una aceptación adecuada, teniendo en cuenta todos los criterios y la voluntariedad del paciente”.

Soberana 02: No se reportan eventos adversos graves asociados a la vacunación



De acuerdo a la Dra. Dagmar García Rivera, directora de Investigaciones del Instituto Finlay de Vacunas, el esquema de vacunación con dos dosis de Soberana 02 y una de Soberana Plus, con un intervalo de 28 días, busca madurar la respuesta inmune y la inducción de la memoria inmunológica en el organismo. Aunque confirmó que el esquema de tres dosis es la apuesta definitiva, también analizan qué sucede luego de las dos primeras.

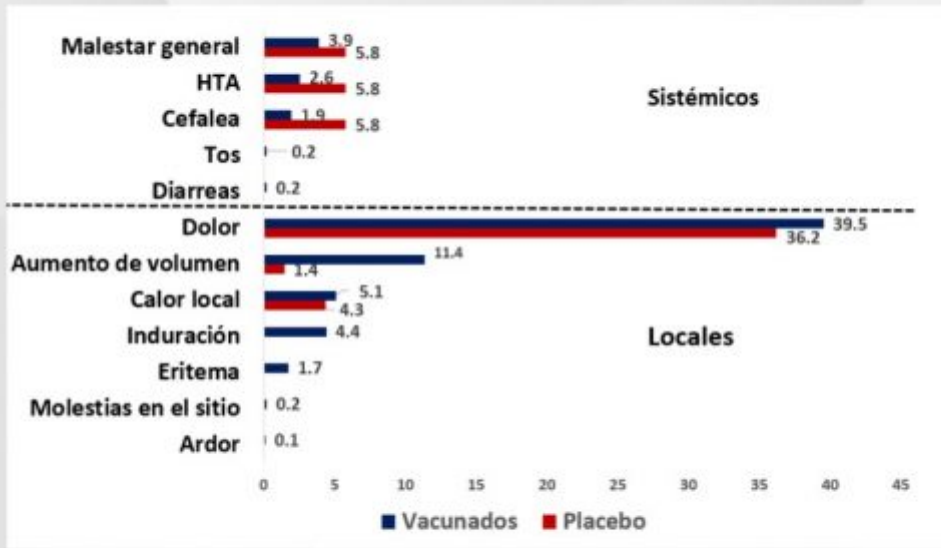
La especialista ratificó que a los voluntarios que tomaron parte en ese esquema se le pondrá la dosis restante con Soberana Plus. De igual manera, confirmó la seguridad de las plataformas tecnológicas que soportan a estos candidatos, tanto las relacionadas con las vacunas conjugadas como la de la hepatitis B recombinante.

“En ambas plataformas tenemos una larga experiencia, incluso en lactantes. Por eso tenemos asociada una garantía de seguridad, aunque por supuesto la demostramos con los estudios actuales”, agregó.

Sobre los eventos adversos, señaló que el dolor en la zona de la inyección sigue como el más frecuente, tanto en los grupos placebos como en quienes sí recibieron el candidato vacunal. Otros eventos son el aumento de volumen en la zona del pinchazo y el calor local, aunque ambos aparecen más en los vacunados con la dosis activa. Respecto a la hipertensión arterial, comentó que se reportan más casos en los placebos.

“No se reportan eventos adversos graves asociados a la vacunación. Sí han ocurrido eventos, porque la vacunación es un proceso largo y dentro de ella es normal que aparezcan situaciones de salud, pero se ha demostrado que son coincidentales con la vacunación y no tienen una relación directa con los candidatos vacunales”, explicó.

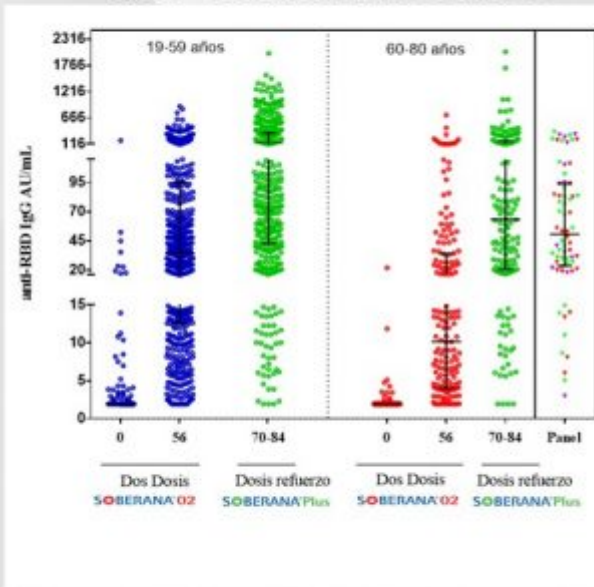
FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CONSISTENTES CON LA VACUNACIÓN



Soberana 02 ha demostrado una respuesta inmune “muy buena”

RESPUESTA INMUNE POR GRUPO ETARIO

RESPUESTA DE ANTICUERPOS



60-80 años:
 incremento significativo
 posterior a la 2da dosis y
 un impacto significativo de
 la dosis de refuerzo



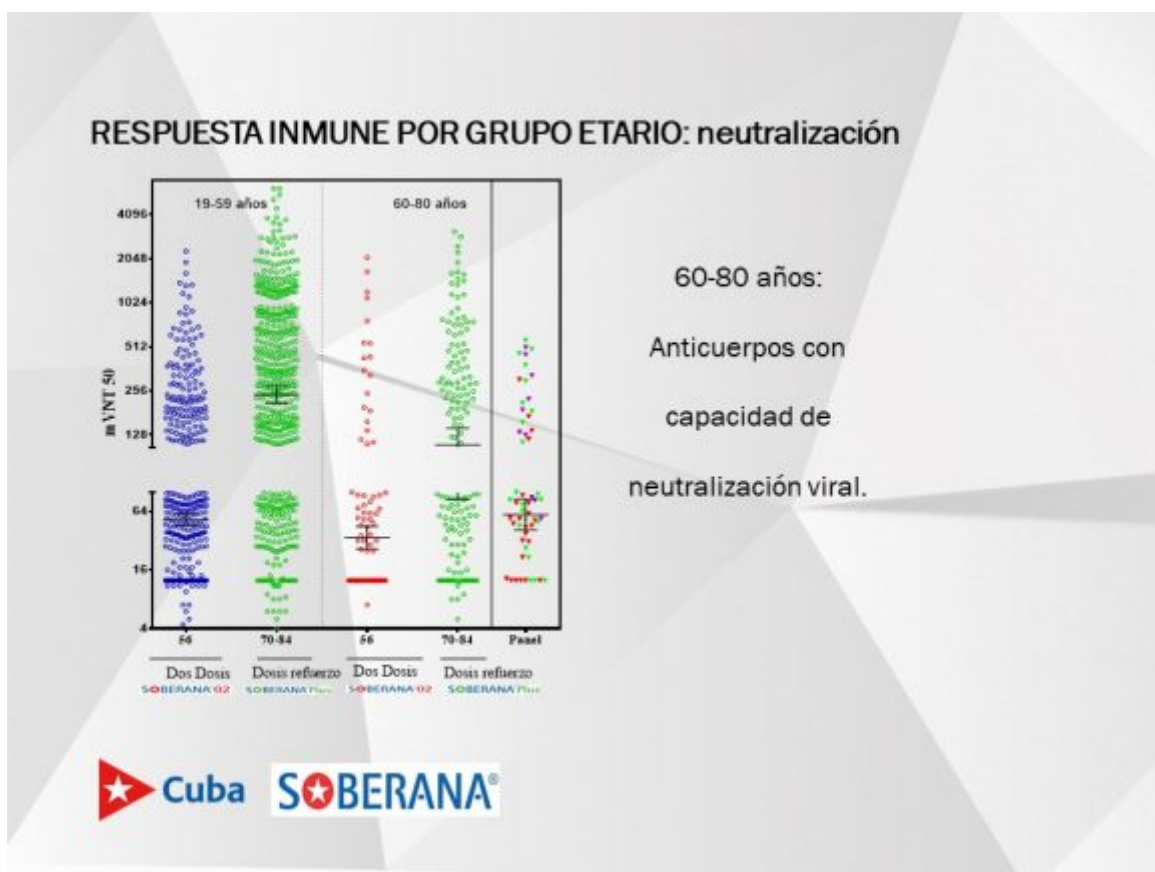
En el caso del ensayo clínico en fase 2, la investigadora dijo que los candidatos se dividieron en dos grupos: entre 19 y 59 años, y entre 60 y 80 años. Al respecto, mencionó que en el grupo de mayor edad también se ha visto un incremento significativo de los anticuerpos luego de la segunda dosis, el cual es aun mayor tras la tercera. En el caso de las personas entre 19 y 59 años, catalogó la respuesta inmune como “muy buena”.

Mientras tanto, sobre el ensayo de fase 3 comentó que todos los voluntarios recibieron la primera dosis. A su vez, el 98.2 % recibió la segunda y el 96.2 % obtuvo la tercera. “Cada uno de los sujetos está siendo vigilado para captar todos los datos posibles. La eficacia de la vacuna pasa por demostrar qué efecto tiene en los síntomas, la severidad, la transmisión y la infección”.

La directora de Investigaciones del Instituto Finlay de Vacunas aseguró que la institución se encuentra cerca de realizar el primer análisis intermedio para buscar datos sobre la eficacia. Para ello se comparará la incidencia de casos sintomáticos del grupo placebo respecto a los sujetos vacunados. “El gran reto está en integrar la información de las bases de datos de vacunados, positivos, hospitalizados y graves”.

En tal sentido, Dagmar García agradeció el apoyo de diversas instituciones cubanas. De igual modo, anunció que la próxima semana iniciará la vacunación para los voluntarios que recibieron el placebo durante los estudios. En la semana del 14 al 20 de junio recibirán Soberana Plus los sujetos que formaron parte del estudio que solo incluyó dos dosis, así como aquellos que por alguna causa interrumpieron el tratamiento.

En otro momento de su intervención, la científica se refirió a la seguridad de estos candidatos vacunales. Al respecto, dijo que no existen diferencias en los efectos adversos vistos en voluntarios mayores de 65 años y en menores de 65 tanto con riesgos o sin riesgos.



“Cuando esté listo el corte parcial de todos los datos, y si se cumple el supuesto estadístico que plantea la existencia de una diferencia estadística entre los vacunados y quienes recibieron placebo, podremos avanzar con la entidad regulatoria a una fase superior. No obstante, sí podemos decir que

hemos visto una tendencia a la disminución de los casos globales de PCR positivos luego de la segunda y tercera dosis”, aseguró.

Como elemento necesario para el reconocimiento de la vacuna por las entidades regulatorias, dijo que es necesario demostrar un 50 % o más de eficacia.

Ensayo Fase III - 2 dosis de **SOBERANA⁰²** (0-28d)
- 2 dosis de **SOBERANA⁰²** + **SOBERANA^{Plus}** (0-28-56d)
- **Placebo**

N=44 010
19-80 años



Cumplimiento del tratamiento:
1ra Dosis: 44 010
2da Dosis: 43 209 (98,2%)
3ra Dosis: 13 949 (96,2%) de ese esquema

Vacunación Placebos:
Semana del 7 al 11 de junio.

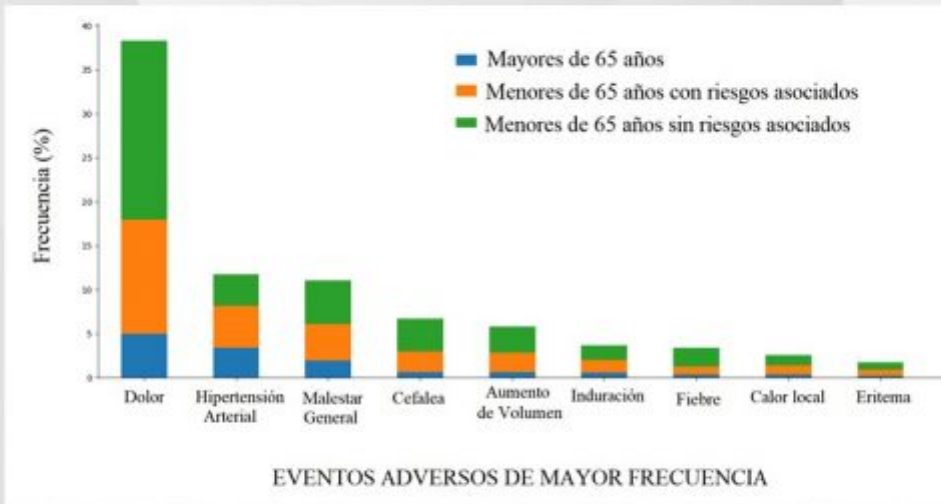
Vacunación 3ra Dosis:
Semana del 14 de junio (esquema de 2 dosis y recuperación).

Eficacia clínica
ANÁLISIS INTERMEDIOS

- Enfermedad sintomática
- Enfermedad Severa
- Infección
- Transmisión

 **Cuba** 

EVIDENCIAS DE SEGURIDAD DEL ENSAYO CLINICO FASE 3

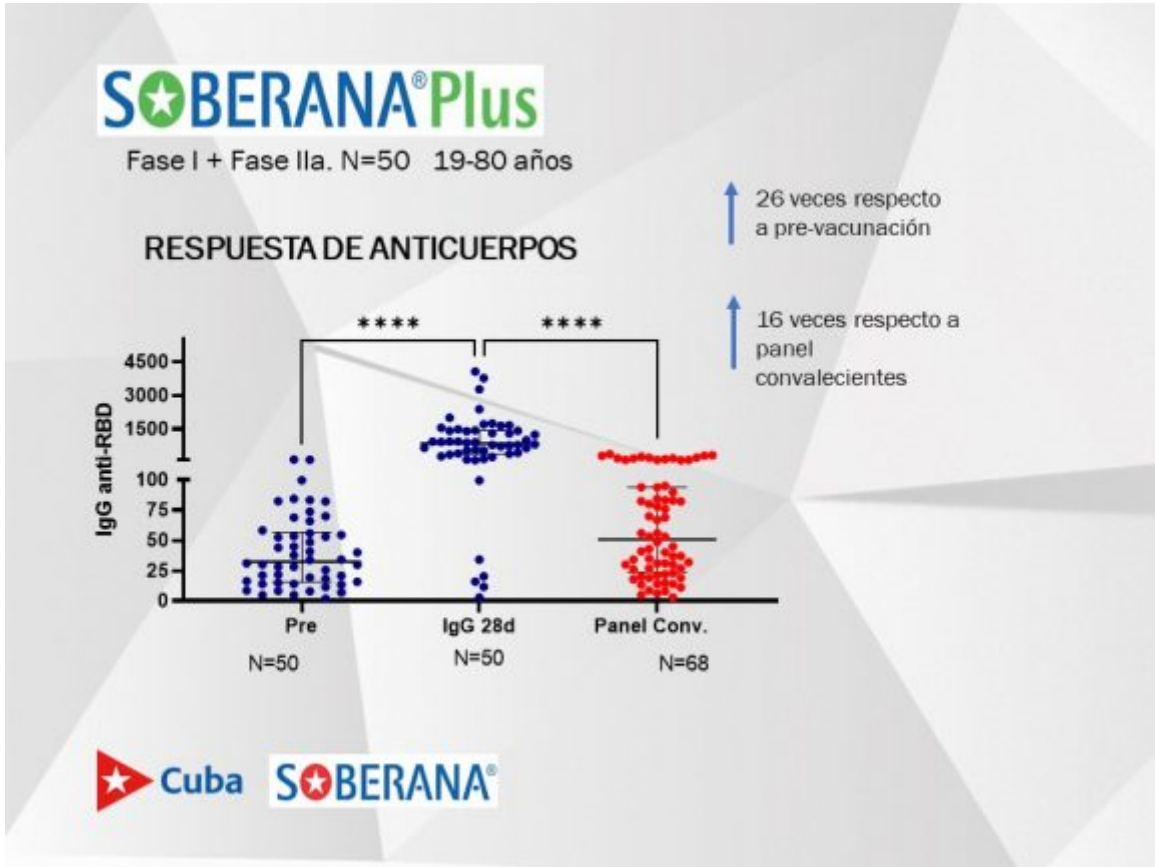


¿Qué resultados exhibe Soberana Plus?



Específicamente en el caso de Soberana Plus enfocada a los convalecientes, agregó que el objetivo es amplificar la respuesta inmune en aquellos linfocitos que son capaces de neutralizar mejor el virus.

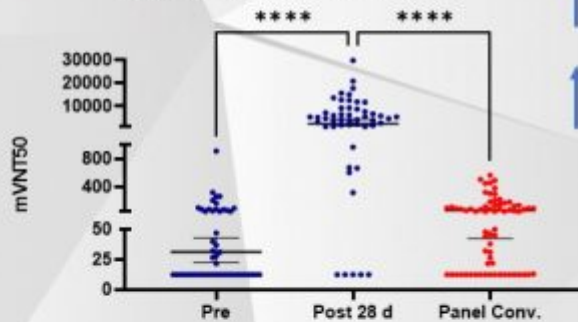
Sobre estos ensayos clínicos, anunció que apenas un 20 % de los sujetos reportan afectos adversos locales, ninguno severo ni grave. Además, en los voluntarios los niveles de anticuerpos se incrementan 26 veces después de la dosis. Por su parte, la calidad de esos anticuerpos aumenta hasta 77 veces. “Luego de la aprobación del CECMED, en los próximos días iniciará una intervención sanitaria para vacunar con este candidato a los trabajadores de la salud que fueron positivos a la COVID-19”.



SOBERANA®Plus

Fase I + Fase IIa. N=50 19-80 años

NEUTRALIZACIÓN MOLECULAR (Calidad de los anticuerpos)



77 veces
respecto a pre-
vacunación

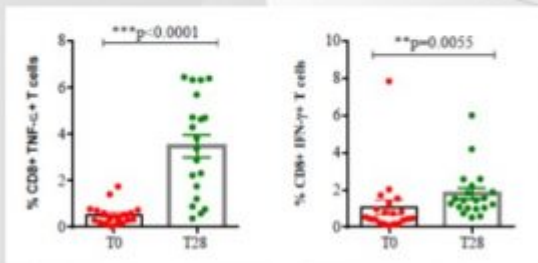
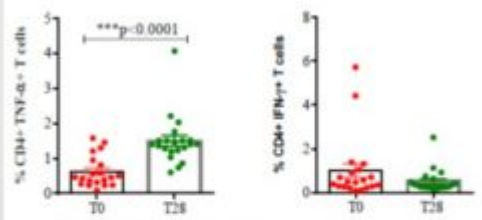
42 veces respecto
a panel
convalecientes



Finalmente, la Dra. Dagmar García comentó que avanza el diseño del protocolo para un estudio clínico en 350 pacientes entre 3 y 18 años. Asimismo, también se diseñan estudios para determinados grupos vulnerables, los cuales serán anunciados oportunamente.

SOBERANA®Plus

Fase I. N=50 19-59 años



Incremento
significativo de células
T efectoras comparado
con prevacunación.



Ensayos con candidato vacunal Abdala demostraron seguridad e inmunogenicidad



Mientras tanto, la Dra. Verena Muzio González, directora de Investigaciones Clínicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), reafirmó que los primeros ensayos con el candidato vacunal Abdala demostraron seguridad e inmunogenicidad.

Asimismo, el ensayo clínico en fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, a doble ciegas y con más de 48 mil voluntarios, concluyó luego de seis semanas tras la aplicación de tres dosis.

En él, el 97.7 % de los sujetos recibieron todas las dosis. A ellos se les realizó extracción de sangre antes y después del ensayo, para ser analizadas por el Centro de Inmunoensayos y contribuir a la obtención de datos importantes.

“Hasta el día de hoy no se reportan eventos adversos graves relacionados con la administración del candidato vacunal. Hemos realizado un manejo de datos muy amplio, sobre todo gracias al apoyo del equipo multidisciplinario que labora en los 18 sitios clínicos distribuidos en Bayamo, Santiago de Cuba y Guantánamo”, explicó.

Sobre la eficacia, dijo que se prevé su evaluación tras 14 días desde la última dosis. No obstante, también se realizan estudios intermedios. De igual manera, progresan las conversaciones con la entidad regulatoria para ejecutar ensayos clínicos en pacientes en edades pediátricas, los cuales se encuentran en la fase de evaluación definitiva para su aprobación.



Estrategia de Evaluación Clínica

Ensayos clínicos:
aleatorizados, a doble ciegas,
controlados con placebo

Fase I: 132 voluntarios/19-54 años
07 Dic 2020 - 02 Feb 2021

Fase II: 660 voluntarios/19-80 años
01 Feb 2021 - 04 Abril 2021

Fase III: 48 290 voluntarios
19-80 años
22 Marzo ---

SEGURIDAD,
INMUNOGENICIDAD, EFICACIA



DISEÑO GENERAL EC FASE III



EC FASE III

22 Marzo al 1ero Mayo

Conclusión de la etapa de inclusión/ inmunizaciones
48 290 voluntarios incluidos

Aplicadas 143 067 dosis, con una adherencia del 97.7 %

(47 157 voluntarios con esquemas completos)



(Fuente: [Cubadebate](#)).

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/259590-como-marcha-la-aplicacion-de-los-candidatos-vacunales-cubanos-contra-la-covid-19>



Radio Habana Cuba