

VACUNAS: Ensayos clínicos, rigor, tiempo y precisión por la salud



Vacunas cubanas antiCovid

Vacuna fue declarada palabra de 2021, pero antes de certificarlas, estos productos pasan por ensayos clínicos los cuales marcan el ritmo de las investigaciones, y son procesos que celebran hoy su Día Mundial.

La llegada de la pandemia de Covid-19 en 2020 puso pausa a muchos eventos, pero agilizó y redimensionó los tiempos de dichos estudios que, como diría en una entrevista a Prensa Latina, el director del Instituto Finlay de Vacunas de Cuba, Vicente Vérez, tuvieron que hacerse en “tiempos de ratón”.

Fue esa enfermedad la que empujó las investigaciones a velocidades récords y los ensayos de

medicamentos para tratarla y de vacunas, a fin de prevenirla o evitar que los pacientes lleguen a estadios graves y críticos, experimentaron cambios sin precedentes en la historia.

Solo en Cuba, con respecto a la Covid-19, desde marzo de 2020 hasta el 20 de abril de 2021, la máxima dirección de Salud del país aprobó 28 ensayos clínicos para prevenir y tratar ese mal, de ellos cuatro terminaron en el 2020.

En declaraciones exclusivas a Prensa Latina, directivos del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (Cencec) señalaron que hasta el cierre de 2021 la entidad había tenido participación en 130 ensayos clínicos en el país, en cualquiera de sus etapas.

De esa cifra, 43 estaban destinados al tratamiento del cáncer y 42 relacionados con la Covid-19, desde las vacunas hasta fármacos innovadores como el Nimotizumab, Jusvinza, la Biomodulina T y la Gamma Hiperimmune.

Al conversar con la subdirectora de Ensayos Clínicos del Cencec, la máster en Ciencias Mayté Amoroto dijo que dicha entidad prevé para este 2022 realizar otros 62 ensayos clínicos nacionales e internacionales.

Cuba logró tres vacunas propias aprobadas para uso en emergencias contra la Covid-19 (Soberana 02, Soberana Plus y Abdala) y dos candidatos en desarrollo (Soberana 02 y Mambisa), el último, figura entre los 11 del mundo diseñado con formas de aplicación nasal.

De hecho, la Abdala se convirtió en la primera de América Latina en obtener esa aprobación.

Aunque más del 89 por ciento de todos los cubanos ya cuentan con esquema de inmunización completo y unos siete millones poseen además el refuerzo antiCovid-19, la nación caribeña no detiene los ensayos en esta rama. Recientemente los científicos dedicados a las actividades de enfrentamiento a la pandemia presentaron el diseño de nuevos ensayos clínicos y otras acciones que se evalúan hoy como parte de la estrategia de vacunación.

Se trata de un estudio denominado Pequeñuelo, previsto para ser fase I/II, cuyo promotor es el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) con la vacuna Abdala, y se desarrollará en La Habana en lactantes de 6 a 11 meses de edad, a fin de evaluar la seguridad e inmunogenicidad de esa vacuna.

El otro ensayo propuesto al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed), autoridad reguladora de la nación caribeña, es Soberana Chiquitines a cargo del Instituto Finlay de Vacunas y ocurrirá en la capital cubana y en la ciudad de Cienfuegos.

La jefa del Programa Provincial de Vacunación de la central provincia de Cienfuegos, señaló que todo se ha organizado y las vacunas se encuentran en cada uno de los policlínicos y serán sujetos de estos ensayos 114 mil 434 niños menores de dos años.

Un ensayo clínico es una metodología de investigación que se realiza con la participación de seres humanos como voluntarios, para evaluar el efecto de una intervención de medicamentos, equipos o dispositivos médicos en un problema de salud concreto.

A este se llega una vez vencidos los estudios preclínicos (de farmacología y toxicología) en células y luego en animales de laboratorio, los de formulación y estabilidad del producto farmacéutico, a partir de las regulaciones establecidas.

Cada 20 de mayo, desde 2005, los científicos de todo el mundo celebran el Día Internacional del Ensayo Clínico, con el objetivo de dar a conocer al público en qué consiste la labor científica detrás de una

vacuna o un medicamento para una enfermedad concreta.

La fecha conmemora el primer ensayo clínico de la historia, realizado por el doctor escocés James Lind en 1747, que sentó las bases para la investigación clínica al tratar de identificar la ausencia de la vitamina C como causa del escorbuto que afectaba a los marineros de la Armada Británica. (Tomado de PL)

<https://www.radiohc.cu/especiales/exclusivas/288391-vacunas-ensayos-clinicos-rigor-tiempo-y-precision-por-la-salud>



Radio Habana Cuba