

Actualizan sobre proceso de evaluación de vacunas cubanas por OMS



Les vaccins cubains contre le Covid-19 ont démontré une grande efficacité.

La Habana, 19 dic (RHC) Las vacunas cubanas contra la COVID-19 demuestran ser seguras, efectivas y capaces de controlar la epidemia, y el proceso de reconocimiento por la Organización Mundial de la Salud (OMS) avanza de acuerdo con los procedimientos establecidos, informó el presidente del grupo empresarial BioCubaFarma, Eduardo Martínez Díaz.

En entrevista al diario Granma, Martínez Díaz precisó que se ha enviado información del expediente de la vacuna Abdala y se intercambia con las autoridades del organismo internacional.

Sin embargo, el directivo precisó que uno de los componentes del proceso de evaluación tiene un atraso, pues consiste en la visita de expertos de la OMS a las plantas donde se fabrican las vacunas.

La inspección se había planificado para finales de este año en las instalaciones productivas del complejo biotecnológico CIGB-Mariel, a donde se está transfiriendo la producción de la vacuna Abdala, pero la línea que fabrica los productos recombinantes presenta retrasos en su arranque.

Cuba lleva nueve meses tratando de realizar los pagos a la empresa encargada de la puesta en marcha del equipamiento y de los sistemas de esa línea de producción, aunque no se han podido realizar por la negativa de varios bancos de hacer la operación de transferencia, aseguró Martínez Díaz.

A pesar de estas dificultades, dijo, se avanza: la línea de producción, en la cual se realizan las operaciones de formulación, llenado y envase de ese complejo ya están activas y produciendo.

Esperamos que en 2023 se complete el proceso de evaluación por la OMS, señaló.

De acuerdo con el especialista, las vacunas cubanas tienen varias características que las distinguen de otras que se han desarrollado, por su seguridad, su alta termo-estabilidad y efectividad.

Sus resultados han sido revisados por expertos internacionales, en un proceso de evaluación por pares, y hasta la fecha se han publicado más de 20 artículos científicos en revistas de alto impacto y se continúan preparando otros reportes, destacó el presidente de BioCubaFarma.

Asimismo, los inmunógenos cubanos han sido evaluados por autoridades regulatorias de varios países, que finalmente han otorgado el Autorizo de Uso de Emergencia.

Detalló que en estos momentos ocho países han dado este autorizo y otros los están evaluando.

Como otra muestra del reconocimiento internacional de las vacunas desarrolladas en la mayor de las Antillas, el directivo mencionó la visita reciente de expertos y científicos de prestigiosas instituciones de Estados Unidos, el Caribe y África, que tuvieron acceso a toda la información disponible sobre los resultados obtenidos.

En el país, el grupo sostuvo encuentros con especialistas, médicos, científicos y tecnólogos, tanto en instituciones de Salud como en instalaciones biotecnológicas, reconociendo el trabajo realizado y la calidad de las vacunas cubanas, y emitiendo un reporte público, indicó Martínez Díaz.

Al ser interrogado sobre las características de las vacunas cubanas anti-COVID-19, el directivo refirió que después de decenas de millones de dosis aplicadas en la nación antillana y en otros países, los eventos adversos son leves y con una frecuencia muy baja, incluso en población pediátrica de dos a 18 años, una experiencia única en el mundo hasta la fecha.

Estos no son resultados casuales, afirmó, la propia naturaleza de las plataformas tecnológicas utilizadas y el diseño de las vacunas los justifican.

Resaltó además que a diferencia de otras vacunas que requieren condiciones especiales para su almacenamiento, a temperaturas de congelación, las cubanas pueden ser almacenadas entre dos y ocho grados Celsius.

Se ha demostrado incluso que mantienen sus características de calidad a temperaturas superiores a los 30 grados Celsius, por al menos una semana, lo que las hacen atractivas para su uso en países pobres, donde existen dificultades para mantener la cadena de frío, subrayó.

Agregó que en los estudios clínicos realizados se demostró una eficacia superior al 90 por ciento (%), pero la evidencia más importante de la efectividad fue el impacto que se logró en la disminución de la transmisión de la enfermedad en Cuba, a partir de octubre de 2021, cuando se alcanzó el 60 % de inmunización de la población, usando las vacunas Abdala y Soberana.

También, manifestó que las vacunas cubanas han demostrado ser efectivas contra ómicron, y una muestra de ello es que en el país el pico de contagios con esta variante y sus subvariantes ha sido inferior a las anteriores, incluido el pico con delta.

Sin duda, la efectividad de las vacunas creadas por los científicos de Cuba contra estas nuevas cepas del SARS-COV-2 (virus causante de la COVID-19), y la estrategia de inmunización tienen mucho que ver con ese comportamiento en la isla, expresó Martínez Díaz.

Añadió que se han encontrado en estudios de laboratorios hechos en Cuba y en otras naciones, que los anticuerpos inducidos por las vacunas cubanas neutralizan la variante ómicron (la más infecciosa de la COVID-19 conocida hasta el momento).

Mientras algunas vacunas reportan una disminución de hasta 20 veces en la capacidad de neutralizar la variante ómicron del SARS-COV-2, respecto a la original, las vacunas cubanas solo disminuyen en dos veces dicha capacidad de neutralización.

Este fenómeno que estamos observando, dijo, tiene su explicación en la naturaleza del antígeno que utilizamos y el propio diseño de nuestras vacunas.

Abdala y Soberana utilizan el antígeno RBD (la región de la proteína espiga que se une al receptor del virus en la célula), el cual induce anticuerpos neutralizantes contra una región conservada de la proteína entre las diferentes variantes del virus, posiblemente por la importancia de dicha región en la funcionalidad del mismo; por tanto, mutaciones en esta zona de la proteína no son seleccionadas, explicó.

Cuando se inmuniza con la proteína espiga (S) completa, esta región conservada no es inmunodominante, es decir, se inducen anticuerpos preferentemente contra otras zonas de la proteína, en las que sí existe una alta tasa de mutaciones, y se produce un proceso de selección de las variantes que escapan al reconocimiento de los anticuerpos neutralizantes.

Especificó que la mayoría de las vacunas actualmente en el mercado utilizan como antígeno la proteína espiga (S), lo que ha generado el fenómeno de picos pandémicos sucesivos producto de la aparición de variantes del virus que escapan a la inmunidad que generan dichas vacunas.

Defendemos la hipótesis de que las vacunas basadas en el antígeno RBD pueden constituir un refuerzo universal para el resto de las vacunas contra la COVID-19, amplificando una inmunidad protectora contra las diferentes variantes del virus SARS-COV-2, que han circulado o que pudieran generarse en el futuro, sentenció, y agregó que recientemente varios grupos de científicos en el mundo han publicado artículos que apoyan esta hipótesis. (Fuente/Granma)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/308347-actualizan-sobre-proceso-de-evaluacion-de-vacunas-cubanas-por-oms>



Radio Habana Cuba