

Les progrès dans la reconnaissance internationale des vaccins cubains Covid-19 et évaluation par l'OMS



Comment se déroule la reconnaissance internationale des vaccins cubains contre le COVID-19, y compris l'évaluation par l'OMS ?

Des études cliniques ont montré que les vaccins cubains contre le COVID-19 sont efficaces à plus de 90 %.

Plus d'un an après le début de la vaccination massive contre le COVID-19 dans notre pays, les vaccins cubains contre la pandémie continuent de prouver qu'ils sont sûrs, efficaces et capables d'endiguer l'épidémie, même contre les nouvelles variantes hautement contagieuses du virus qui sont apparues dans le monde.

La preuve en est, d'une part, le contrôle durable de l'incidence de la maladie sur l'île et, d'autre part, la reconnaissance internationale croissante que les vaccins cubains ont obtenue, indépendamment de l'avancement du processus de reconnaissance par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Dans une interview, le Dr Eduardo Martínez Díaz, président du groupe commercial BioCubaFarma, a évoqué les caractéristiques qui distinguent les vaccins cubains, les preuves qui démontrent leur efficacité, la reconnaissance internationale qu'ils ont obtenue, ainsi que le processus d'évaluation de l'OMS.

-Les vaccins cubains contre le COVID-19 présentent plusieurs caractéristiques qui les distinguent des autres vaccins qui ont été mis au point.

"Tout d'abord, ils ont prouvé qu'ils étaient très sûrs. Après des dizaines de millions de doses appliquées, à Cuba et dans d'autres pays, il a été observé que les effets indésirables sont légers et d'une fréquence très faible, même dans la population pédiatrique âgée de deux à 18 ans, une expérience unique au monde à ce jour.

"Ces résultats ne sont pas le fruit du hasard ; la nature même des plateformes technologiques utilisées et la conception des vaccins les justifient.

"Deuxièmement, ces vaccins ont une grande thermo stabilité. Contrairement à d'autres qui nécessitent des conditions de stockage particulières à des températures de congélation, les nôtres peuvent être stockées entre 2 et 8 degrés Celsius.

"Il a même été démontré qu'ils conservent leurs caractéristiques de qualité à des températures supérieures à 30°C pendant au moins une semaine, ce qui les rend intéressants à utiliser dans les pays pauvres où il est difficile de maintenir la chaîne de réfrigération de l'immunogène.

"Troisièmement, les vaccins cubains se sont avérés très efficaces.

"Les études cliniques réalisées ont montré qu'ils étaient efficaces à plus de 90 %. Mais la preuve la plus importante de l'efficacité de nos vaccins a été l'impact obtenu dans la réduction de la transmission de la maladie à Cuba, à partir d'octobre 2021, lorsque 60% de la population a été immunisée, à l'aide des vaccins Abdala et Soberana."

En revanche, les vaccins cubains se sont révélés efficaces contre la variante Omicron, la variante la plus infectieuse de la maladie connue à ce jour.

"Les preuves épidémiologiques le prouvent. C'est-à-dire qu'à Cuba, contrairement à la plupart des pays du monde, le pic d'infections avec la variante Omicron et ses sous-variantes a été plus faible que les précédents, y compris le pic avec Delta.

"Il ne fait aucun doute que l'efficacité des vaccins développés par nos scientifiques contre ces nouvelles souches de SARS-COV-2 et la stratégie de vaccination ont beaucoup à voir avec ce comportement sur l'île.

"Nous avons constaté dans des études de laboratoire, réalisées à Cuba et dans d'autres pays, que les anticorps induits par les vaccins cubains neutralisent la variante Omicron. Alors que certains vaccins font état d'une diminution jusqu'à 20 fois de la capacité à neutraliser la variante Omicron du SRAS-COV-2, par rapport à l'original, les vaccins cubains ne diminuent cette capacité de neutralisation que de deux fois.

"Le phénomène que nous observons peut être expliqué par la nature de l'antigène que nous utilisons et la conception de nos vaccins.

"Les vaccins Abdala et Soberana utilisent l'antigène RBD, la région de la protéine spike (S), qui se lie au récepteur du virus dans la cellule.

"On a constaté que l'antigène RBD induit des anticorps neutralisants contre une région conservée de la protéine RBD parmi les différents variants du virus, peut-être en raison de l'importance de cette région dans la fonctionnalité du virus ; par conséquent, les mutations dans cette région de la protéine ne sont pas sélectionnées.

"Cependant, lors de l'immunisation avec la protéine à spike (S), la région conservée n'est pas immunodominante, c'est-à-dire, des anticorps sont induits contre des zones de la protéine, où le taux de mutation est élevé, et un processus de sélection des variantes qui échappent à la reconnaissance des anticorps neutralisants a lieu.

"La plupart des vaccins actuellement sur le marché utilisent la protéine spike (S) comme antigène, ce qui a généré le phénomène de pics pandémiques successifs résultant de l'apparition de variantes du virus qui échappent à l'immunité générée par ces vaccins.

"Nous défendons la théorie selon laquelle les vaccins basés sur l'antigène RBD pourraient constituer un rappel universel pour le reste des vaccins COVID-19, en amplifiant l'immunité protectrice contre les différentes variantes du SRAS-COV-2 qui ont circulé ou qui pourraient apparaître à l'avenir.

"Récemment, plusieurs groupes de scientifiques dans le monde ont publié des articles soutenant cette hypothèse".

- Comment progresse la reconnaissance internationale des vaccins cubains ?

-Tous ces résultats ont été publiés dans des revues scientifiques reconnues, c'est-à-dire qu'ils ont été examinés par des experts internationaux, dans le cadre d'un processus d'examen par les pairs, comme on l'appelle.

"À ce jour, plus de 20 articles scientifiques ont été publiés dans des revues à fort impact et d'autres rapports continuent d'être préparés.

"Les vaccins cubains ont également été évalués par les autorités réglementaires de plusieurs pays, qui ont finalement accordé une autorisation d'utilisation d'urgence.

"Pour l'instant, huit pays ont donné cette autorisation et d'autres sont en train de l'évaluer.

"Récemment, un groupe d'experts et de scientifiques provenant d'institutions prestigieuses des États-Unis, des Caraïbes et d'Afrique a visité notre pays et a eu accès à toutes les informations disponibles sur les résultats obtenus, a tenu des réunions avec des spécialistes, des médecins, des scientifiques et des technologues, tant dans les institutions de santé que dans les installations biotechnologiques, reconnaissant le travail effectué et la qualité des vaccins cubains, et a émis un rapport public".

-Comment se déroule le processus d'évaluation et de reconnaissance des vaccins cubains par l'OMS ?

-Le processus de reconnaissance de l'OMS a débuté cette année, et plusieurs étapes ont été franchies conformément aux procédures établies.

"Les informations du dossier du vaccin Abdala ont été envoyées et sont en cours d'échange de vues avec ces autorités.

"Toutefois, une composante du processus d'évaluation a pris du retard.

-Le retard est dû à la visite d'experts de l'OMS dans les usines où sont fabriqués les vaccins.

"Nous avons prévu que cette visite ait lieu à la fin de cette année, dans les installations de production du complexe biotechnologique CIGB-Mariel, où nous transférons la production du vaccin Abdala.

"Alors que la ligne de production, où s'effectuent les opérations de formulation, de remplissage et de conditionnement de ce complexe, est déjà active et produit, la ligne où sont fabriqués les produits recombinants accuse des retards dans son démarrage.

"Ce retard est dû au fait que les paiements n'ont pas été effectués à l'entreprise responsable du démarrage des équipements et systèmes de cette ligne de production.

"Nous essayons d'effectuer les paiements depuis neuf mois, mais ils ne se sont pas matérialisés en raison du refus de plusieurs banques d'effectuer l'opération de transfert.

"Malgré ces difficultés, des progrès sont réalisés et nous espérons qu'en 2023, le processus d'évaluation par l'OMS sera achevé".

Source Granma

<https://www.radiohc.cu/fr/especiales/exclusivas/308384-les-progres-dans-la-reconnaissance-internationale-des-vaccins-cubains-covid-19-et-evaluation-par-loms>



Radio Habana Cuba