

En ensayo clínico nueva versión de la vacuna Quimio-Vio para población adulta



La nueva versión de la vacuna Quimio–Vio contribuirá a un envejecimiento saludable. Foto: Tomada del sitio del IFV

La Habana, 17 ene (RHC) Tras recibir el autorizo del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed) y la aprobación del Ministerio de Salud Pública, comenzó en el Instituto de Hematología e Inmunología un ensayo clínico fase II-III, dirigido a evaluar la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de una nueva versión de la vacuna cubana antineumocócica Quimio-Vio, en adultos de 50 a 74 años de edad.

La doctora Meiby de la Caridad Rodríguez González, directora de Investigaciones Clínicas del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), precisó a Granma que, una vez comprobada su seguridad en ese grupo etario, el ensayo se extenderá a tres áreas de Salud del municipio capitalino de Plaza de la Revolución, pertenecientes a los policlínicos 19 de Abril, Abelardo Ramírez y Cosme Ordoñez.

«La muestra debe incluir alrededor de mil voluntarios que expresen su consentimiento de participar en el estudio y cumplan los requisitos de selección, como son, por ejemplo, no presentar un proceso infeccioso agudo en el momento de la vacunación, no ser alérgicos al tiomersal ni al toxoide tetánico, además de estar controladas sus enfermedades de base.

Para ello, resaltó la doctora Rodríguez González, a cada persona candidata para participar en el ensayo, se le hará una evaluación médica previa en la consulta de vacunación.

«Esta variante de la vacuna Quimio-Vio protege contra 11 de los serotipos más frecuentes a nivel mundial y de mayor circulación en Cuba, de la bacteria *Streptococcus pneumoniae* (neumococo), causante de sinusitis, otitis media, neumonías complicadas con derrame pleural, además de infecciones del sistema nervioso central y del torrente sanguíneo.

«La vacunación consiste en la administración de una dosis única, aplicada de manera intramuscular en la zona del brazo (deltoides). De manera general, los eventos adversos esperados son leves y poco frecuentes, de carácter local, en el sitio de la inyección; entre ellos dolor, enrojecimiento e inflamación, propios de cualquier vacuna, y la aparición de otros efectos generales, en particular decaimiento, fiebre y cefalea.

Con los resultados de este estudio, pretendemos solicitar el autorizo de registro médico sanitario al Cecmed. Así, el país dispondría de una nueva vacuna para su población adulta, cuya aplicación contribuirá a los esfuerzos del Estado por propiciar un envejecimiento saludable, resaltó la Directora de Investigaciones Clínicas del IFV.

«En Cuba, a pesar de que la mayor carga epidemiológica de enfermedad neumocócica se concentra en la población infantil menor de cinco años de edad, en la población adulta registra también una elevada morbi-mortalidad.

«Tenemos una población envejecida. Según los datos de la Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI), al cierre de 2023 el 24,4 % del total de habitantes tenía 60 años y más. La inmunosenescencia, junto a la alta probabilidad de padecer enfermedades crónicas, hacen de este grupo etario muy vulnerable a la enfermedad neumocócica invasiva.

La doctora Meiby de la Caridad Rodríguez subrayó que, como aparece en el Anuario Estadístico de Salud, las enfermedades causadas por el neumococo son la cuarta causa de muerte en Cuba y la mayor cantidad de fallecidos ocurre en los adultos mayores de 60 años, sobre todo por neumonía e influenza.

Puso de ejemplo que las personas con edades de 65 y más tienen un riesgo 3,8 veces mayor de padecer neumonía por neumococo, en comparación con los adultos sanos de 18 a 64 años. Asimismo, presentan

una probabilidad diez veces mayor de ser hospitalizados a causa de esa dolencia, en comparación con los adultos de 18 a 49 años.

«El riesgo se incrementa si padecen enfermedades crónicas, como la diabetes mellitus, cuando ese indicador aumenta en 2,8 veces y las enfermedades cardiovasculares, cuando sube a 3,8, en comparación con los adultos sanos que transitan por ese grupo etario.

Recordó que en julio pasado, y tras la culminación de todos los ensayos clínicos requeridos, desarrollados a lo largo de casi 13 años, la vacuna cubana antineumocócica conjugada Quimi-Vio, que protege contra siete serotipos de la bacteria, recibió el registro sanitario otorgado por el Cecmed, para su empleo en niños de uno a cinco años.

Desde el mes de septiembre de 2024, y hasta la fecha, han sido vacunados más de 95 000 infantes a partir de los dos años en todo el país, demostrando muy buen perfil de seguridad, aseveró la investigadora.

Este notable resultado de la ciencia cubana fue desarrollado por el IFV y su producción a gran escala tiene lugar en el Centro Nacional de Biopreparados (Biocen). (Fuente: Granma)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/374323-en-ensayo-clinico-nueva-version-de-la-vacuna-quimio-vio-para-poblacion-adulta>



Radio Habana Cuba