

El lunes comienzan en Cuba los ensayos clínicos de su candidato vacunal contra la covid



#CubaSalva
#CienciaCubana
#VacunaCubanaCovid19
#Soberana

La Habana, 21 ago (RHC) Una vacuna que enaltecerá el desarrollo de la ciencia en Cuba; que nos situará a la altura de países desarrollados; que rendirá homenaje al Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz, artífice principal del sector biotecnológico en el país. Eso será Soberana, el primer candidato vacunal cubano contra la COVID-19 con autorización para empezar los ensayos clínicos.

Sobre la estrategia para su desarrollo, que entra en fase de ensayos clínicos a finales de agosto y cuyos resultados podrían obtenerse a principios del próximo año; y sobre la proeza de los científicos cubanos disertaron este jueves, en el programa Mesa Redonda, directivos del Instituto Finlay de Vacunas (IFV), investigadores del proyecto y la Subdirectora del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (Cecmed).

Se trata del candidato vacunal número 30 –el primero en América Latina y el Caribe– en recibir una autorización para ensayos clínicos, entre los más de 200 que se desarrollan en el mundo, enfatizó el director general del IFV, Vicente Vérez Bencomo.

Reconoció que, ante un virus desconocido, era imposible predecir el logro de una vacuna en tan poco tiempo, pues ese tipo de proyectos lleva años desarrollarse.

No obstante, subrayó, como nunca antes se ha generado mucho conocimiento en todo el mundo en tan poco tiempo, y, sobre todo, ha sido posible acceder gratuitamente a los estudios científicos.

Recordó que, en un inicio, las primeras opciones de vacunas consistían, básicamente, en cultivar el virus, inactivarlo y utilizarlo, procedimiento que ya se conocía para otras vacunas de esta naturaleza. No se sabía cómo iba a funcionar, pero desde enero comienzan a moverse en el mundo los primeros intentos.

Posteriormente, prosiguió Vérez Bencomo, ya en marzo, después de conocer el genoma del virus, un grupo de proyectos de vacunas, basados en su información genética, avanzaron un poco más rápido, aunque existía una serie de reservas respecto a ellas.

Sin embargo, cultivar el virus en grandes cantidades implica ciertos riesgos en términos de producción. Por tanto, utilizar alguna de estas tecnologías era prácticamente imposible para la industria cubana.

Ya en abril, según Vérez Bencomo, a partir de conocer y entender el comportamiento del virus, fue posible identificar similitudes con el desarrollo de otras vacunas, lo que resultaba un camino transitado ya por la ciencia cubana. Se abría entonces una posibilidad para las instituciones cubanas; el reto era acortar los plazos.

A la par de los estudios, apuntó, el sistema regulatorio mundial comenzó a adaptarse al comportamiento de la pandemia, lo que permitió que, sin descuidar los elementos de seguridad y desarrollo de una vacuna, pudieran achicarse los plazos.

Para avanzar en el proyecto cubano, resaltó el Director General del IFV, fue muy estimulante una reunión con la máxima dirección del país, acontecida en mayo, en la cual trascendió la necesidad de una vacuna cubana para tener soberanía.

De acuerdo con Vicente Vérez, una vacuna tiene cuatro grandes fases de desarrollo. La primera es el desarrollo farmacéutico, que incluye los ensayos en animales, las pruebas de toxicidad, entre otros elementos, y termina con la aprobación de los ensayos clínicos.

Después, explicó, hay que vencer la fase uno de ensayos clínicos, que demuestra que hay seguridad en el producto, con un número pequeño de sujetos; luego una fase dos, con un grupo más amplio de voluntarios, para demostrar que la vacuna es capaz de inducir la respuesta inmune necesaria y, finalmente, una fase tres de eficacia, o sea, probar que la vacuna es eficaz previniendo la enfermedad.

Nosotros, destacó, hemos logrado vencer el primer escalón, de una escalera larga; pero se ha hecho en tres meses. Y, en el caso específico del nuevo coronavirus, es una fase importante.

Refirió que el país con más candidatos vacunales es China, seguido por Estados Unidos, Inglaterra, Rusia, Alemania, y otros; pero el nuestro es el primero de América Latina, el primero de un país pobre, pobre de recursos; pero grande de espíritu.

¿POR QUÉ SOBERANA?

Según Vicente Vérez, podrían existir muchas versiones sobre el surgimiento del nombre de la vacuna; pero Soberana se lo puso el pueblo, por el orgullo que se siente con este logro de la ciencia cubana.

¿Y por qué dedicarla a Fidel? La respuesta del Director General del IFV hizo referencia a su origen humilde, a su agradecimiento a la Revolución, porque gracias a ella se hizo científico.

Para todos los investigadores del proyecto, aseguró, se trata de un logro muy importante; pero parafraseando a los cantores: «No hay nada de heroísmo, es un beso a la Patria y nada más».

CUESTIÓN DE SOBERANÍA

Yury Valdés Balbín, director adjunto del IFV, alegó que, desde el intercambio sostenido entre representantes de la comunidad científica de la Isla y el Presidente de la República, los especialistas cubanos se replantearon toda la estrategia que hasta ese momento venían desarrollando, para acortar, así, los tiempos de los procesos de desarrollo del candidato vacunal contra la COVID-19.

Valdés Balbín abundó en la viabilidad de esta hazaña, acometida tan solo en tres meses, al tiempo que explicó por qué era necesario el desarrollo de tamaño proyecto en la Isla.

Para ello, se refirió a cuatro pilares fundamentales sobre los cuales se edificó la futura trayectoria de lo que conocemos hoy como Soberana. Primeramente, se refirió a las diferentes apuestas científicas que tuvo que asumir el equipo involucrado, entre las que destacó la identificación de la proteína RBD como antígeno principal para el proyecto. De igual forma, mencionó el aprovechamiento de plataformas preestablecidas para posicionar el desarrollo del candidato vacunal, y señaló que esta ha sido una práctica extendida mundialmente, en aras de acortar los plazos ante el impacto global de la enfermedad producida por el nuevo coronavirus.

Como tercer pilar, el Director Adjunto del IFV señaló la gestión del conocimiento en tiempo real y el desafío que este método supone para la comunidad científica, que busca poner fin a la pandemia; y remarcó como cuarto cimiento el accionar articulado por alianzas entre diferentes instituciones, dentro de las cuales destacó a la Universidad de La Habana, al Centro de Inmunología Molecular y al propio Instituto que representa.

El especialista significó que dicha alianza no surgió con el proyecto en cuestión, sino que se redireccionó, enfocada en la posible vacuna, ante el complejo contexto epidemiológico que supone la COVID-19.

Resaltó el aporte del grupo empresarial BioCubaFarma y de otros centros de biotecnología del país.

Para conferir a cada cual el mérito que corresponde, en lo que sin dudas clasifica como uno de los logros más significativos de la comunidad científica cubana, Valdés Balbín utilizó el símil del rompecabezas, para denotar que cada hombre y mujer involucrados en semejante tarea, desempeñó un papel importante en el proyecto, que hoy trae esperanza al pueblo de Cuba.

El científico precisó que, aunque el proceso de concepción del proyecto ha sido acelerado, no se ha violado ninguna de las etapas previstas desde su diseño inicial, y abundó en los diferentes periodos por los que han atravesado sus gestores hasta la fecha.

Belinda Sánchez Ramírez, directora de Inmunología e Inmunoterapia del Centro de Inmunología Molecular (CIM), se refirió al aporte científico de esta entidad en el proyecto de vacuna que es noticia desde hace algunos días.

La especialista resaltó que el CIM fue la entidad encargada de producir la proteína compleja RBD, antígeno identificado por el IFV para la formulación vacunal en cuestión. De esta forma –dijo– el centro se insertó en los procesos para tal fin, ya que cuenta con más de 25 años de experiencia en el uso de la tecnología de célula de mamíferos, que es la indicada para la producción de dicho antígeno.

Destacó que el CIM posee la capacidad de fermentación de células de mamíferos a gran escala para producir estas proteínas, y que está capacitado para producir las cantidades de RBD necesarias para suplir la demanda nacional.

IDEA CIENTÍFICA EN UN BULBO DE VACUNA

La directora de investigaciones del Instituto Finlay de Vacunas, Dra.C. Dagmar García Rivera, explicó que llegar a este punto ha sido un reto, pues no había conocimiento de algunos factores sobre esta nueva enfermedad, por lo que era preciso que la ciencia estuviera censando todo lo que salía en materia de información.

Afortunadamente –añadió– se ha generado gran cantidad de información científica en poco tiempo y la comunidad internacional ha podido acceder a esa información de manera gratuita.

Esto ha permitido capitalizar el conocimiento en función de hacer un buen diseño de candidato vacunal y la apuesta al RBD, «una proteína conocida que, además, tenemos aquí la capacidad de poder caracterizar hasta la saciedad».

La Directora de Investigaciones del IFV explicó que Soberana es una vacuna de subunidad. Además, ahondó sobre la combinación con la vacuna cubana contra la meningitis meningocócica, con más de 30 años de uso, probada en varios grupos etarios y de gran seguridad. «La idea fue concebir una vacuna basada en plataformas existentes, para acortar tiempos».

García Rivera informó que siete días después de la primera dosis, subieron los niveles de anticuerpos RBD en ratones, consolidados aún más 28 días después.

«El hecho de tener anticuerpos a los siete días después de la vacunación en animales es una cualidad distintiva y probablemente atribuible a la capacidad inmunopotenciadora de la vesícula de la membrana externa, en la cual hemos hecho la formulación», acotó.

Agregó que el ensayo clínico se inició ya con el reclutamiento y el próximo 24 de agosto se realizará la primera vacunación, destacando que el proceso de selección es riguroso, con un equipo médico, y pasa por el consentimiento firmado y la posibilidad de mantener seguimiento por dos meses de los 676 voluntarios.

La Doctora hizo un llamado a la responsabilidad social, destacando que «en estos momentos, Soberana necesita el apoyo de todo el pueblo».

CONTROL, APROBACIÓN Y ACOMPAÑAMIENTO DEL CECMED

Que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (Cecmed) haya emitido recientemente la autorización para el inicio de las fases de ensayos clínicos del candidato vacunal Soberana, avala de forma incuestionable la rigurosidad científica de este producto nacional en el enfrentamiento a la COVID-19.

Esta prestigiosa entidad, encargada de promover y proteger la Salud Pública, a través de un sistema regulador capaz de garantizar el acceso oportuno al mercado de productos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional, certifica con su aprobación la valía del proyecto de vacuna identificado por las siglas FINLAY-FR-1.

Lidereado por el Instituto IFV, el Centro de Inmunología Molecular –ambos pertenecientes al grupo empresarial BioCubaFarma– y con la colaboración del Laboratorio de Síntesis Química y Biomolecular de la Universidad de La Habana, el candidato vacunal ha concluido satisfactoriamente la fase de desarrollo farmacéutico y los estudios preclínicos en animales.

La ingeniera Yaquelín Rodríguez Valdés, subdirectora del Cecmed, explicó que desde el pasado mes de enero, cuando Cuba comenzaba la fase preparatoria para el enfrentamiento a la enfermedad, esta entidad reguladora fue convocada para integrar la coordinación del Comité de innovación del país, lo que ha permitido el acompañamiento oportuno, y desde el principio, a este proceso de desarrollo de la vacuna.

Destacó la importancia de contar en la Isla con una industria farmacéutica y biotecnológica fuerte, que dispone a su vez de una entidad reguladora avalada a nivel internacional.

Entre los resultados que así lo ratifican mencionó la autorización de la precalificación por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) de la vacuna Recombinante Anti-hepatitis b, «lo que nos permitió demostrar que no solo los procesos productivos eran fuertes, sino respaldados por una autoridad reguladora, y nos conllevó a que nos convirtiéramos en los primeros en América Latina en obtener la condición de autoridad competente para el sistema regulador de vacunas, que otorga la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que se mantiene hasta la actualidad», afirmó.

Resaltó la condición de Autoridad Reguladora de Referencia para la OPS, alcanzada en 2010, con un nivel cuatro (máximo nivel que se otorga), lo que también demuestra que es una entidad competente para la regulación de medicamentos, a lo cual se añadió en 2017 su autoridad en el sistema regulador de vacunas.

Rodríguez Valdés significó, además, entre las fortalezas del Cecmed su amplio conocimiento de la industria farmacéutica cubana y su rigurosidad a la hora de registrar sus productos, certificar las buenas prácticas clínicas y aprobar los ensayos de cada uno de los proyectos, de conjunto con el Ministerio de Salud Pública, así como la obligatoriedad entre los requisitos para el otorgamiento de ensayo clínico de estar en el registro público, incluido en el centro de ensayos clínicos.

La directiva destacó que se continuará con el acompañamiento al ensayo clínico, para lo cual el Finlay debe entregar informes parciales y finales en las siguientes fases.

(Granma)

<https://www.radiohc.cu/index.php/noticias/nacionales/232236-el-lunes-comienzan-en-cuba-los-ensayos-clinicos-de-su-candidato-vacunal-contra-la-covid>



Radio Habana Cuba