



La Habana.- El candidato vacunal Abdala, contra la COVID-19, desarrollado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) culminará esta semana la administración de la tercera dosis a todos los voluntarios como parte de la fase III de ensayos clínicos, anunció hoy una experta en esta capital.

La Doctora en Ciencias Verena Muzio , directora de Investigaciones Clínicas del CIGB, manifestó que el 1 de mayo, en saludo al Día Internacional de los Trabajadores, comenzarán a aplicar en las áreas de salud las últimas dosis a todos los voluntarios incluidos.

En la comparecencia transmitida por la Televisión Cubana, la científica informó que **el 19 de abril se iniciaron las dos últimas semanas de administración de la tercera dosis a todos los voluntarios, de los cuales 21 mil 909 ya fueron vacunados como parte de ese proceso.**

Asimismo, recordó que el 22 de marzo se inició en Santiago de Cuba, Guantánamo y Granma la etapa de investigación clínica fase III con Abdala con la aplicación de la primera dosis a 48 mil 290 sujetos

durante seis semanas; mientras la administración de la segunda concluyó el 17 de abril, con 47 mil 620 voluntarios, cuyos resultados fueron satisfactorios.

Precisó que cuando concluya la etapa de vacunación a los voluntarios comenzará el seguimiento a esas personas con el fin de evaluar la aparición de casos positivos al SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, en estos individuos con infección sintomática.



La doctora Muzio enfatizó que ello permitirá comparar las proporciones entre el grupo vacunado y placebo y de esta forma evaluar la eficacia vacunal, cuyo proceso anunció se iniciará el tres de mayo.

En opinión de la directora de Investigaciones Clínicas del CIGB, institución perteneciente al grupo empresarial BioCubaFarma, a los 14 días después que la persona recibe sus tres dosis comienza a evaluarse en el tiempo para determinar la positividad al virus y cuadros clínicos sintomáticos de la enfermedad.

Aclaró que se va recogiendo información de los que salen positivos, y cuando se acumula un número de casos de aproximadamente 50 se realiza la primera evaluación de eficacia, para determinar las diferencias entre grupo placebo y el de la vacuna.

La doctora Verena Muzio dijo que cuando se detectan un centenar de voluntarios confirmados con la infección se hace un segundo corte;

mientras el tercero y final se realiza con 150, y es cuando se puede determinar la eficacia vacunal, ya como resultado final del estudio, aclaró.

También la directora de investigaciones clínicas del CIGB explicó que esa institución desarrolla, además, el candidato Mambisa, único que se administra por vía intranasal; mientras Soberana 01, Soberana 02 y Soberana PLUS, del Instituto Finlay de Vacunas, son la otros tres candidatos vacunales de Cuba para combatir a la COVID-19.



Esta pandemia, extendida a 190 países, se hace cada día más contagiosa y letal con la circulación de nuevas variantes genéticas y mutacionales que hacen más difícil su control.

Muzio aclaró que Abdala también forma parte de los estudios clínicos de intervención en grupos de riesgo en personal de salud y de BioCubaFarma .

Desde el 29 de marzo Abdala también está en la capital como parte del

estudio clínico de intervención en el cual se han incluido personas de instituciones de salud y un grupo de centros de BioCubaFarma que comenzaron su vacunación.

El CIGB tiene proyecciones de evaluar ese candidato en edades pediátricas y en estos momentos se encuentran en las fases finales de diseño de estudios clínicos en ese grupo etario.

Al responder a interrogantes de usuarios de las redes sociales, aclaró que en el caso de la evaluación clínica fase III, **uno de los criterios que impide que un voluntario en primer lugar entre en el estudio es que precisamente tenga antecedente de infección por COVID-19,** documentada por PCR o que en el momento de la inclusión sea contacto sospechoso.



La evaluación de la eficacia como variable principal se hace en individuos que no tengan un contacto previo con el virus, por tal razón una vez que se detecta un caso con el PCR positivo debe salir del estudio, y se interrumpe el ciclo de vacunación, significó.

En el caso de que una persona sea asintomática al momento de recibir alguna de las dosis del inmunógeno, la doctora Muzio esclareció que existen algunos casos que al momento de la vacunación no sabían que habían tenido la infección.

Hasta ahora no hay ninguna evidencia de que esto pueda tener algún efecto negativo y es de esperar que haya individuos que han recibido las tres dosis de la vacuna y estaban con el virus.

Por último, la directora de investigaciones clínicas del CIGB reiteró a la población la necesidad de seguir protegiéndose con el nasobuco, el distanciamiento físico y las medidas higiénico-sanitarias, aunque haya recibido las tres dosis del inmunógeno.

TOMADO DE RADIO REBELDE