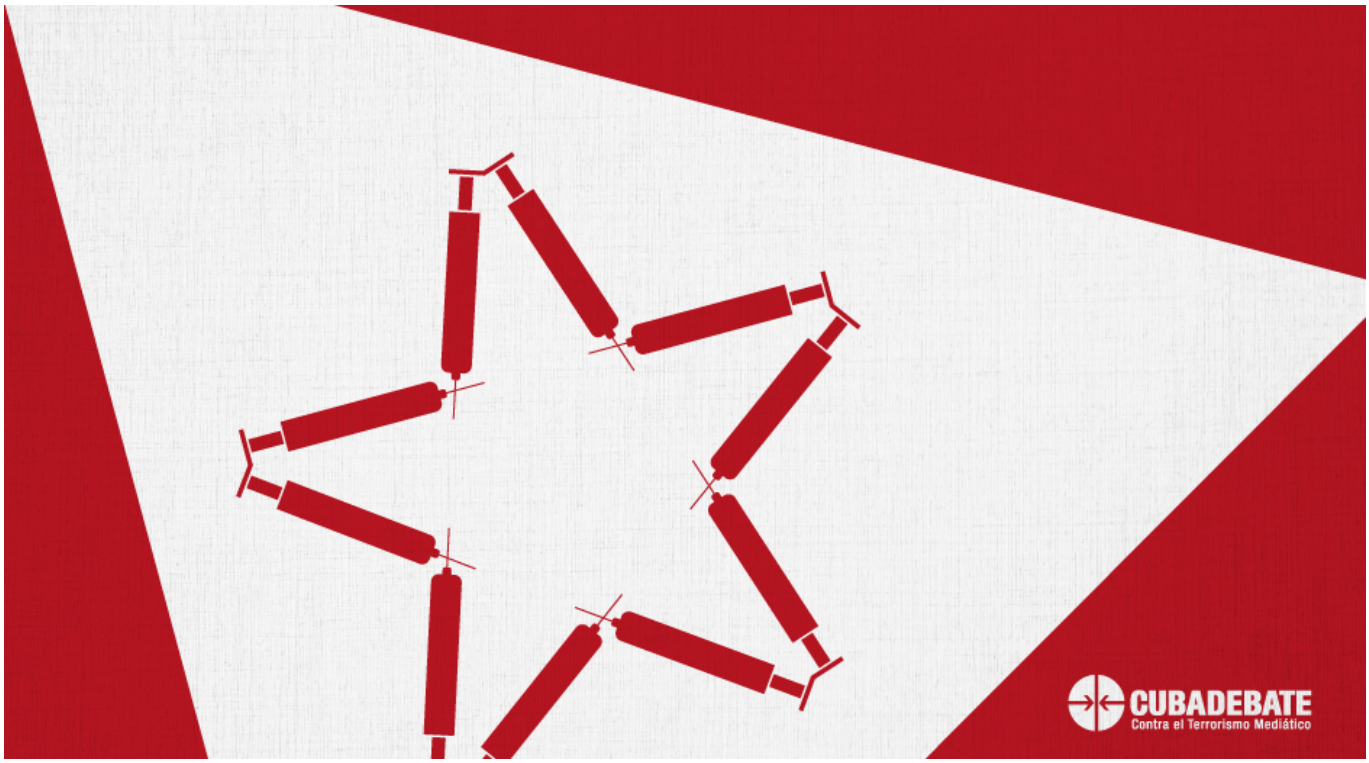

Directivos de Biocubafarma y el Ministerio de Salud Pública comparecieron este miércoles en la Mesa Redonda para actualizar información sobre el desarrollo de las vacunas cubanas y otros medicamentos contra la COVID-19 y el desarrollo del proceso de vacunación en el país.

En el inicio de la *Mesa Redonda*, el Dr. Eulogio Pimentel Vázquez, vicepresidente de BioCubaFarma, recordó un tuit publicado por el embajador cubano en China en febrero de 2020, donde destacaba que la autoridad sanitaria del país asiático había aprobado el interferón producido en Changheber (empresa mixta Cuba-China) con tecnología cubana, para el enfrentamiento a la pandemia en Wuhan.

“Esta fue la chispa que empezó a darle la vuelta al mundo. Fue un preludio de la repercusión que iban a tener la ciencia y la salud cubanas a lo largo de este periodo de pandemia”, señaló.

De igual modo, recordó que **en abril de 2020, durante una *Mesa Redonda*, se informó que se estaba trabajando en una vacuna para inducir inmunidad protectora específica.** En aquel programa, el doctor Gerardo Guillén, director de Investigaciones Biomédicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), dijo que se trabajaba en cuatro estrategias diferentes de vacunas específicas, las cuales se probaban en diferentes hospederos.

Phoca PDF

“Ya para esa fecha, cuando no hacía un mes desde que se habían diagnosticado los primeros casos de covid-19 en Cuba, se había logrado aislar la información genética del virus de un paciente cubano”, precisó Pimentel Vázquez.

“A principios de abril de 2020, el presidente de BioCubaFarma, Eduardo Martínez, nos citó una mañana temprano y nos comentó que acababa de tener una reunión con la dirección del país, la cual le preguntaba cuándo podían empezar a producirse las evidencias científicas de esas propuestas.

“Yo me atreví a decir que en seis meses, y todos nos mirábamos incrédulos, pues sabemos que el desarrollo de una vacuna, para llegar a la etapa clínica, puede tardar hasta cuatro años.

“Otro hito ocurrió el 19 de mayo, cuando el presidente cubano, Miguel Díaz-Canel Bermúdez, realizó un recorrido por el Centro de Neurociencias de Cuba (Cneuro) y constató el esfuerzo que se hacía para producir ventiladores mecánicos en Cuba.

“También se produjo una reunión con nuestros científicos, donde el presidente resaltó la importancia de alcanzar soberanía en nuestras vacunas, y nos comprometimos a tener en seis meses candidatos vacunales ya en fase preclínica de desarrollo”, relató el vicepresidente de BioCubaFarma

El 20 de agosto de 2020, cuatro meses después, el Cecmed aprobaba el inicio de la etapa de desarrollo clínico fase I/II de lo que se llamaba en aquel momento Soberana 01. Ese mismo día, se daba a conocer la noticia en la *Mesa Redonda.*

Pimentel Vázquez recordó que en aquellos momentos, de cada 10 candidatos vacunales que estaban en etapa clínica de desarrollo en el mundo, dos eran cubanos.

“Todo ello fue consecuencia de un sustrato muy fértil en términos de tecnologías disponibles, de científicos y experiencias, que permitió este desarrollo acelerado”, dijo.

En octubre de 2020, el presidente cubano visitó el Instituto Finlay de Vacunas (IFV) para comentar los resultados que se estaban teniendo en el ensayo con Soberana 01.

El 29 de octubre, el Cecmed aprobó el inicio del ensayo fase I del candidato Soberana 02, y el 26 de noviembre fueron aprobados los ensayos clínicos con Mambisa y Abdala. Ya había cuatro candidatos vacunales en ensayos clínicos, desarrollados por instituciones

Phoca PDF

cubanas.

En diciembre se inició el ensayo clínico con Abdala en Santiago de Cuba, y el 29, horas antes de terminar el año, Díaz-Canel visitó el CIGB para conocer los avances en el desarrollo de ese candidato vacunal.

“Entrando en 2021, el 5 de enero se firmó con el Instituto Pasteur de Irán una colaboración para el codesarrollo de la vacuna Soberana en ese país. El diseño estratégico que se hizo en ese momento fue realizar la fase III de ensayos clínicos fuera de Cuba, porque no contábamos con una incidencia y un número de casos que lo permitieran”, explicó el doctor Pimentel.

En febrero, Cuba había producido el primer lote de 150 000 dosis de Soberana 02, y en marzo, el Cecmed autorizó el inicio de la fase III con ese candidato vacunal. “Llegar a esa etapa es la cumbre. Se dice que la fase III de desarrollo clínico es el cementerio de los proyectos, en términos de eficacia, por el desafío de tener éxito en una población de miles de sujetos”, apuntó el científico.

El 8 de marzo comenzaba ese estudio con los primeros voluntarios, y el día 13 la autoridad regulatoria irani autorizaba el uso del candidato Soberana 02, con la llegada a ese país de 100 000 dosis producidas en Cuba.

El 18 de marzo se aprobó la fase III con el candidato vacunal Abdala y el 20 el Cecmed daba el autorizo para el ensayo de intervención con Soberana 02 en 150 000 voluntarios, un grupo que incluía a trabajadores de la salud y personal de BioCubaFarma.

“Como consecuencia de que las plataformas de nuestras vacunas tenían una demostrada seguridad, y por las evidencias objetivas que estaban dando, se tomó la decisión de avanzar a una etapa mucho mayor, con más sujetos, 50 000 sujetos”, dijo el vicepresidente de BioCubaFarma.

El 22 de marzo el Cecmed también aprobó el inicio del ensayo de intervención controlada con el candidato vacunal Abdala, y el 9 de abril la entidad regulatoria aprobó el comienzo del ensayo clínico fase II de Soberana Plus en convalecientes, el primer ensayo aprobado en el mundo para personas que habían padecido la covid-19.

En mayo, el ministro de Salud Pública anunció el inicio de una intervención sanitaria en grupos y territorios de riesgo con los candidatos vacunales cubanos.

“Esa decisión tuvo cardinal importancia en el desarrollo de la

Phoca PDF

pandemia en Cuba, porque semanas después entró en Cuba la variante más contagiosa de la pandemia, la delta, que comenzó por Matanzas.

“Esa intervención sanitaria comenzó el 12 de mayo en cuatro municipios del este de La Habana, en busca de una estrategia epidemiológica de ir cerrando.

“La Habana nunca llegó a tener, a partir de mayo, ni siquiera la mitad de la incidencia de casos diarios que tuvieron provincias como Matanzas, Cienfuegos o Pinar del Río. Eso fue consecuencia de ese inicio ‘arriesgado’, como lo calificaban algunos medios de prensa internacionales, pero que estaba basado en evidencias científicas que se tenían desde mayo”, recordó Pimentel.

En junio, el Cecmed aprobó el ensayo fase I/II con Soberana en población pediátrica. Fue el primer país en el mundo que entraba en el desarrollo pediátrico de uno de sus candidatos.

El 9 de julio se otorgó el primer autorizo de uso de emergencia por el Cecmed a una vacuna cubana, el primero dado a una producida en un país del Tercer Mundo. A partir de ese momento, ya no se hablaba de intervención, sino de inmunización total de la población cubana.

El 14 de junio, el Cecmed autorizó el ensayo fase I/II con Abdala y Mambisa para sujetos convalecientes. “Es decir, todos nuestros candidatos vacunales han tenido una evolución, por diseño, por experiencia, por estudios, muy positivia hacia su uso en la clínica médica, tanto para no contagiados como para el refuerzo tras el contagio”.

El 20 de agosto, a un año de haber iniciado el desarrollo clínico de Soberana 01, el Cecmed dio el autorizo de emergencia a Soberana 02, Soberana 02 sin tiomersal y Soberana Plus.

El 3 de septiembre se otorgó el uso de emergencia de Soberana 02 para la población pediátrica a partir de los dos años de edad.

El 18 de septiembre, Vietnam aprobó el uso de emergencia de Abdala, y el 22 la autoridad reguladora cubana otorgaba el uso de emergencia de Soberana Plus en convalecientes.

El 2 de octubre, Nicaragua autorizó el uso de emergencia de Soberana y Abdala, y el 21 de octubre llegaron a ese país 1 366 800 dosis de Abdala.

El 22 de octubre se ampliaba el uso de emergencia de Abdala para la población pediátrica de 12 años en adelante, y el 27 para toda la

Phoca PDF

mayor de dos años.

El 30 de octubre, a partir de un estudio realizado en La Habana del 11 de julio al 31 de agosto, se informó que Abdala protege con un 92% de efectividad frente a la gravedad y un 90.7% frente a la muerte, en un escenario marcado por la presencia de la variante delta.

“Como resultado de todos estos hechos, se observa la disminución de la incidencia, desde que llegamos al 42.91% de nuestra población vacunada el 28 de septiembre”, destacó el vicepresidente de BioCubaFarma.

Casi el 75% de la población vacunable en Cuba ya completó su esquema de inmunización

Phoca PDF

La Dra. María Elena Soto Entenza, jefa del Departamento de Atención Primaria de Salud del Ministerio de Salud Pública, informó que **la vacunación en el país continúa avanzando.**

La campaña de vacunación masiva en edades pediátricas comenzó el 3 de septiembre con los estudiantes de años terminales, lo cual permitió que se incorporaran a sus actividades docentes, y luego el 5 de septiembre, en la provincia de Cienfuegos, una fecha histórica para ese territorio.

“Dividimos a la población infantil en un grupo de 11 a 18 años y otro de dos a 10 años. A ambos grupos se les administró en septiembre la primera dosis.

“Justamente por ser con la vacuna Soberana, en octubre correspondía y se cumplió la segunda dosis, y en estos momentos en los dos grupos se preparan las condiciones para administrar la tercera dosis, que corresponde ya a la Soberana Plus, en los próximos días.

“Esto será a partir de este jueves, según la fecha que les corresponda, porque tienen un cronograma de acuerdo con el momento en que recibieron su primera y segunda dosis. Así completarán nuestros niños su esquema de vacunación”, explicó.

La Dra. Soto Entenza informó que, **al cierre del mes de octubre, 1 816 258 niños y adolescentes han sido vacunados, para el 94.69% de los vacunables.** “Esto nos garantiza la protección de este grupo poblacional y que se pueda comenzar con seguridad la etapa presencial del curso escolar”.

Con relación a los adultos, la especialista comentó que el pasado mes de septiembre fue muy intenso en materia de vacunación. “Se trabajó de manera bien fuerte en prácticamente todas las provincias del país con las primeras dosis en un grupo de territorios que no se habían vacunado previamente.

“En consonancia con ello, en octubre correspondieron las segundas dosis, y ahora en esta primera quincena de noviembre y lo que resta de este mes, también es intensa la labor en la aplicación de segundas y terceras dosis. Con ello completamos el esquema prácticamente de la mayor parte de la población cubana”, destacó.

En este mes de octubre se incluyó también la vacunación de los alérgicos al tiomersal, que fue una preocupación de la población, y también se realizó la vacunación de los adultos convalecientes de la COVID-19, a partir de los dos meses del alta.

Phoca PDF

Se vacunó en el mes de septiembre a los que padecieron la enfermedad en julio, y desde finales de la semana pasada, que corresponde con finales del mes de octubre, se inició la vacunación de los convalecientes que enfermaron en agosto.

“Es un proceso que se continúa desarrollando en estos días en prácticamente la mayor parte de las provincias”, sostuvo.

Precisó que hasta el momento se han aplicado 9 963 447 primeras dosis, lo que significa el 89.1% de la población total y el 101% contra la población vacunable.

Sobre este último indicador, puntualizó que “el asunto está en que se produce un incremento con los convalecientes, quienes inicialmente no están considerados dentro del universo vacunal, porque no se vacunan de manera inmediata; de hecho, no son vacunables hasta que cumplan los dos meses. Por ello, al cumplirse los dos meses y ser vacunados, se sobrepasa el total de las personas inicialmente previstas para ser vacunadas”.

Subrayó que en el caso de Cuba, “con mucha transparencia manejamos la población total y la vacunable. Esta última es un porcentaje bien alto, porque se vacuna desde los dos años. Solo se excluyen los convalecientes, que finalmente terminamos vacunando en los procesos que organizamos para ese grupo, y los menores de dos años”.

Añadió que, además, se han administrado 8 956 486 segundas dosis, para un 80.1% de la población total y el 91.5% de la vacunable.

También han sido aplicadas 6 949 832 terceras dosis, para el 62.1% de la población total y el 71% de la vacunable.

“En resumen, lo que llamamos esquema completo, las tres dosis o la dosis de Soberana Plus, lo tienen en el país actualmente 7 326 707 personas, el 65.5% de la población total y el 74.8% de la vacunable”, apuntó.

“Todos estos porcentajes se incrementarán en los próximos días por el avance que tenemos en las segundas, terceras dosis, la vacunación de los convalecientes. Esto permitirá completar cada vez más los esquemas de vacunación. En total se han aplicado 25 869 765 dosis. Es otro hito en materia sanitaria. Producir esas dosis y administrarlas”, destacó la jefa del Departamento de Atención Primaria de Salud del Minsap.

En las próximas semanas –continuó –, se completarán todas las segundas y terceras dosis, tanto de niños como de adultos. Igualmente, concluirá el ensayo clínico en los niños convalecientes y pasará por

Phoca PDF

la aprobación de la autoridad regulatoria. “Cuando esté definitivamente aprobado, iniciaremos la vacunación de este grupo, lo que será debidamente informado”, informó.

“También se dan pasos organizativos muy importantes para la administración de las dosis de refuerzo. Se están preparando los grupos, los territorios. El grupo del Minsap que atiende el tema de las vacunas. Va a ser un proceso que se desarrollará de forma escalonada. En próximos espacios daremos detalles precisos que aclararán las dudas que pueda tener la población.

“Además, se mantiene el rescate de las dosis pendientes. Las personas que por alguna razón no hayan podido vacunarse, lo podrán hacer, y existen para ello vacunatorios centralizados donde pueden vacunarse. Esos vacunatorios seguirán funcionando de manera tal que permita la protección de todas esas personas”.

La Dra. Soto Entenza destacó la participación en el proceso de vacunación de un importante grupo de organismos, además del Minsap, “pero también la población, con una participación activa y consciente”.

“Debemos hacer un reconocimiento especial a los médicos y enfermeras de la familia, las enfermeras de los vacunatorios, las estructuras del Minsap, los trabajadores de la atención primaria de salud, donde se ha asentado todo este proceso desde los ensayos clínicos hasta el proceso de vacunación masiva.

“Tenemos que reconocer la labor integral que hemos podido desarrollar con las estructuras de BioCubaFarma, las instituciones productoras de las vacunas, nuestros científicos, que están trabajando arduamente en este momento en la evaluación del impacto que han tenido las vacunas.

“No podemos dejar de mencionar el papel de las organizaciones de masas. La participación mancomunada de todas las organizaciones y los organismos ha sido decisiva en este proceso, vital para mejorar la situación epidemiológica del país.

“Pero no podemos confiarnos ante el escenario actual y la eliminación de las medidas ante la posibilidad, felizmente, del reinicio de la etapa presencial del curso escolar, el incremento de los vuelos internacionales.

“Ante toda esta situación es imprescindible el cumplimiento de las medidas higiénico-sanitarias en todos los espacios. A la vacuna hay que seguir ayudando para continuar con buenos resultados.

Phoca PDF

“Consideramos que con el cumplimiento de los esquemas de vacunación, que hasta ahora marcha bien, y el de las medidas sanitarias, podremos terminar este año en una mejor situación epidemiológica. Esto va a contribuir a mejorar el estado de salud de la población cubana, la calidad de vida y también la felicidad de los cubanos”, afirmó la jefa del Departamento de Atención Primaria de Salud del Ministerio de Salud Pública.

Vacunación con dosis de refuerzo será de manera escalonada

El Dr. Rolando Pérez Rodríguez, director de Política Científica de BioCubaFarma, recordó en la *Mesa Redonda* de este miércoles que en varios países comenzó la campaña masiva de vacunación a fines del 2020 o inicios del 2021, hace prácticamente un año, un semestre antes que en Cuba.

En 2021 se inició la propagación de la variante delta, lo que generó un tercer pico de incidencia de la pandemia en el mundo. El incremento de los casos resultante permitió evaluar la efectividad de las vacunas durante el año en curso.

Para las vacunas aprobadas por la FDA, la agencia regulatoria de Estados Unidos, y la EMA, agencia regulatoria europea, se ha podido constatar una disminución de la efectividad de las vacunas a partir de los seis meses de su administración.

“Esta disminución de la efectividad es mayor para casos confirmados que para enfermedad severa. Es decir, la efectividad disminuye de manera importante en prevenir la transmisión, pero disminuye menos en prevenir la enfermedad severa”, explicó.

Un reporte del Ministerio de Salud de Israel, del 11 de septiembre, demuestra que **la protección contra la infección disminuyó de un 95.8% a 39% de febrero a julio de este año, mientras que en igual periodo la protección contra la enfermedad severa disminuyó de 99.2 a 91.4%, con un predominio de circulación de la variante delta.** En ese país se utilizó predominantemente la vacuna Pfizer.

Phoca PDF

En un estudio publicado en la revista The Lancet el 4 de octubre, sobre la efectividad de la vacuna de Pfizer/BioNTech en más de cinco millones de personas vacunadas, se encontró que **la efectividad contra la infección disminuyó de un 88% durante el primer mes de haber completado el esquema completo de inmunización a 47% luego de los cinco meses.**

En el caso de la variante delta, disminuyó de un 93%, en el primer mes, a un 53% luego de cuatro meses. Mientras, la efectividad de la vacuna para prevenir la hospitalización por enfermedad severa fue de un 93% a los seis meses frente a la variante delta.

Un reporte de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), de Estados Unidos, del 23 de septiembre, evidencia que existe una caída significativa de la efectividad de la vacuna Pfizer/BioNtech contra la infección en individuos mayores de 65 años en el periodo delta.

Se evidenció **una caída menor de la efectividad de las vacunas en prevenir la hospitalización en individuos mayores de 65 años, aunque más sustancial que en poblaciones más jóvenes.** También se constató una caída de la efectividad de la vacuna contra la infección en trabajadores de la salud y otros trabajadores con ocupaciones de alto riesgo.

Es importante resaltar –dijo el Dr. Pérez Rodríguez– que existen numerosos estudios sobre la disminución en el tiempo de la efectividad de las vacunas para prevenir la infección y la enfermedad severa. “Hago referencia a la enfermedad, no a la respuesta inmune o los títulos de anticuerpos. El problema viene porque hay más trasmisión y hay más enfermedad severa, tenemos menos protección frente la enfermedad”, apuntó.

El director de Política Científica de BioCubaFarma compartió un artículo publicado en la revista The Lancet el 13 de septiembre, que analiza la información de 54 reportes, de vacunas inactivadas, vacunas ARN, de vectores virales y de subunidades proteicas. Esos resultados demuestran una disminución en el tiempo de la inmunidad que inducen las vacunas.

“Por supuesto, la respuesta inmune que inducen las vacunas también disminuye con el tiempo, sin embargo, aún no se comprende totalmente qué niveles de respuesta inmune confieren inmunidad protectora, ni tampoco el impacto de la memoria inmunológica en la prevención de la infección y de la enfermedad severa”, señaló.

Un resultado importante es el fenómeno de hiperinmunidad en pacientes convalecientes de covid-19 cuando reciben una dosis de vacuna. “Este

Phoca PDF

fenómeno, que fue reportado por primera vez en nuestro país, ha sido confirmado en otros países con vacunas basadas en otras tecnologías", dijo.

"¿Qué es la memoria inmunológica? Cuando se genera una respuesta inmune específica, adaptativa contra un patógeno, con células que tienen receptores que reconocen específicamente a ese antígeno o a ese patógeno. Cuando se genera esa respuesta, no todas las células que reconocen al patógeno se convierten en células efectoras.

"Por ejemplo, en el caso de las productoras de anticuerpos, no todas se convierten en células productoras de anticuerpos, hay algunas que aunque estén activadas se encuentran en un estado latente y se acumulan en órganos linfoides secundarios, como los ganglios.

"El sistema inmune tiene capacidad de aprendizaje, y una vez que tiene una infección, frente a una posible segunda infección su respuesta va a ser mucho más efectiva y eficiente.

"Se puede especular que cuando uno tiene altos títulos de anticuerpos, puede haber una neutralización inmediata del virus, y pudiéramos especular que mientras más títulos de anticuerpos neutralizantes haya, más podremos prevenir la infección. Si los títulos bajan, el virus puede entrar, colonizar algunas células y replicarse, pero entonces el sistema lo detecta y vuelve a reaccionar con sus células de memoria y evita que la viremia crezca mucho", explicó.

Reiteró que hay un resultado importante al que se ha llamado fenómeno de hiperinmunidad. En pacientes convalecientes que pueden tener títulos bajos, después de pasar la enfermedad, cuando se les administra una dosis de vacuna, se dispara su respuesta inmune.

"Cuba fue el primer país que tuvo ese tipo de estudios. Ya con otras vacunas se han hecho y han hecho mucho ruido con el tema. El primer artículo en The Lancet sobre este tema es de Soberana Plus.

"Lo que nos enseña ese fenómeno es que la estimulación de la memoria inmunológica permite la maduración de la respuesta inmune y genera anticuerpos con una alta capacidad de neutralización del virus. ¿Qué es la maduración de la respuesta inmune? En el proceso de maduración de la respuesta inmune participan distintos tipos de células, como las células presentadoras de antígenos, las células B y las células T auxiliadoras.

"Este proceso ocurre en los ganglios linfáticos y se caracteriza por un fenómeno de hipermutación somática y por la selección de los clones con mayor afinidad por el antígeno. Es un proceso de selección

Phoca PDF

darwiniana. En este proceso podemos incrementar la cantidad de las células y también su calidad, y ocurre cuando aplicamos una dosis de refuerzo. Esa memoria la estamos madurando y potenciando para que genere anticuerpos con una mayor capacidad neutralizante", afirmó.

Explicó que con **las vacunas cubanas, que son vacunas de subunidades, se utiliza un esquema de tres dosis para inducir la respuesta inmune, con un intervalo de tiempo entre dosis que varía entre 15 días y un mes**, a diferencia de otras plataformas tecnológicas que utilizan dos dosis espaciadas en tres a cuatro semanas.

"La dosis de refuerzo se utiliza para reactivar la respuesta inmune, una vez que esta ha decaído, y se sustenta en el fenómeno de la memoria inmunológica. Entonces, para las vacunas ARN, por ejemplo, la dosis de refuerzo sería una tercera dosis, mientras que para las vacunas de subunidades sería una cuarta dosis.

"La otra diferencia es el tiempo. El refuerzo se supone que se administre cuando ya la respuesta del anticuerpo comience a decaer, y entonces vamos a reactivar esa memoria", dijo.

Hasta ahora, **27 países han aprobado la administración de dosis de refuerzo, 12 de ellos en América Latina.** Es un fenómeno mundial que ha sido aprobado por la FDA y la EMA, comentó el Dr. Pérez Rodríguez.

En el caso de la FDA, recientemente extendió la aprobación al uso de un esquema heterólogo, es decir, "que entre las distintas vacunas que ellos tienen aprobadas, independientemente de cuál haya sido la utilizada para el esquema inicial, puede usarse otra en el refuerzo".

En la mayoría de los países, la dosis de refuerzo se ha aprobado a partir de seis meses desde el completamiento del esquema completo de vacunación. En algunos países, la aprobación se ha restringido a poblaciones de riesgo, es decir, de mayores de 65 años, trabajadores expuestos a riesgo e individuos inmunocomprometidos, con un bajo nivel de respuesta al esquema de inmunización.

"Esto se debe a que en el mundo existe la preocupación de para qué hacer dosis de refuerzo, si existe mucha población que aún no se ha vacunado", comentó el experto.

En cuanto a los elementos que sustentan la estrategia de dosis de refuerzo en Cuba, afirmó que, en primer lugar, prácticamente el 100% de la población vacunable ya tiene la primera dosis y se completará el esquema de vacunación antes de fin de año. Todas las dosis están producidas.

Phoca PDF

Los datos obtenidos hasta el presente, **en cuanto a duración de la respuesta inmune con las vacunas cubanas, demuestran títulos de anticuerpos hasta los ocho meses después de completado el esquema de vacunación.** Se evidencia una disminución de esa respuesta en el tiempo.

“Tenemos disponibilidad de Abdala y Soberana Plus con autorizo de uso de emergencia por el Cecmed, y dos candidatos vacunales en desarrollo clínico”, señaló.

Añadió que **existen evidencias preliminares de incremento de la respuesta inmune luego de una dosis de refuerzo con Abdala, Mambisa, Soberana Plus y Soberana 01, tanto en convalecientes como en vacunados, incluso con vacunas basadas en otras plataformas tecnológicas, “lo que nos da la base para pedir la autorización al Cecmed”.**

“Las vacunas cubanas han demostrado una alta seguridad, a diferencia de otras basadas en diferentes plataformas tecnológicas. Aún existe el riesgo de aparición de nuevas variantes de preocupación. Se suma a esto la flexibilización de las medidas de restricción para la necesaria recuperación económica del país, así como la indicación de la máxima dirección del país de elaborar e implementar dicha estrategia”, apuntó.

Sobre la estrategia de dosis de refuerzo en nuestro país, explicó que es una estrategia en construcción entre el Minsap y BioCubaFarma, y se aplicará de forma escalonada, por etapas, en sujetos adultos que recibieron el esquema completo de inmunización al menos seis meses antes.

Se hará una estratificación por grupos de riesgo:

- Prioridad 1: trabajadores de la salud y BioCubaFarma, trabajadores del turismo, aduana (fronteras), transportistas, maestros y profesores, combatientes del Minint y el Minfar.
- Prioridad 2: población mayor de 60 años, embarazadas, pacientes con insuficiencia renal, cáncer y otras comorbilidades.
- Prioridad 3: resto de la población adulta.

  Los mayores de 18 años vacunados recibirán una dosis de refuerzo con Abdala o Soberana Plus a partir de los seis meses desde el completamiento del esquema de vacunación.

Phoca PDF

Ya están presentados los expedientes al Cecmed y se espera la aprobación en los próximos días.

Se realizarán, además, estudios clínicos con dosis de refuerzo de Mambisa y Soberana 01, con el objetivo de evaluar su potencialidad en esta indicación, una vez aprobados por el Cecmed.

El director de Política Científica de BioCubaFarma informó que la campaña de vacunación con la dosis de refuerzo debe comenzar en noviembre y terminar en el primer semestre de 2022.

“Esta estrategia debe contribuir a consolidar el control de la enfermedad en el contexto de flexibilización de las medidas de restricción, pero también a construir las evidencias que permitan una proyección a mediano plazo”, señaló.

“Debemos seguir estudiando algunos temas como la duración de la respuesta inmune y la conducta a seguir con pacientes convalecientes que recibieron una dosis única de Soberana Plus (programa de vacunación en curso). Igualmente, la duración de la respuesta y la conducta a seguir con la población pediátrica (también con un programa de vacunación en curso).

“Además, debemos seguir estudiando el impacto de la dosis de refuerzo en la efectividad de las vacunas para prevenir la infección y la enfermedad severa”, concluyó.

El CIGB Mariel es una joya

En los minutos finales de la *Mesa Redonda*, el Dr. Eulogio Pimentel Vázquez, vicepresidente de BioCubaFarma, se refirió al complejo biotecnológico CIGB, recientemente inaugurado en la Zona Especial de Desarrollo Mariel.

En la inauguración estuvo presente el General de Ejército Raúl Castro, quien dijo que “tienen en las manos un tesoro y vamos a seguir construyendo tesoros así”.

Phoca PDF

Sobre el moderno centro, Pimentel comentó que “el CIGB Mariel es una joya. Caminar por sus pasillos da la impresión de estar en cualquier institución de uno de los países más desarrollados en la industria biotecnológica”.

Informó que **ya se encuentran en los procesos de validación de instalaciones y equipamiento, y comenzarán la de procesos, para iniciar el llenado y envase de la vacuna Abdala.**

“Se transferirán tecnologías para enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer, para la terapia de enfermedades oncológicas y autoimmunes. El desafío está en convertir esta joya en realizaciones de impacto para la salud y la economía cubanas”, afirmó.

CUBADEBATE

Phoca PDF