



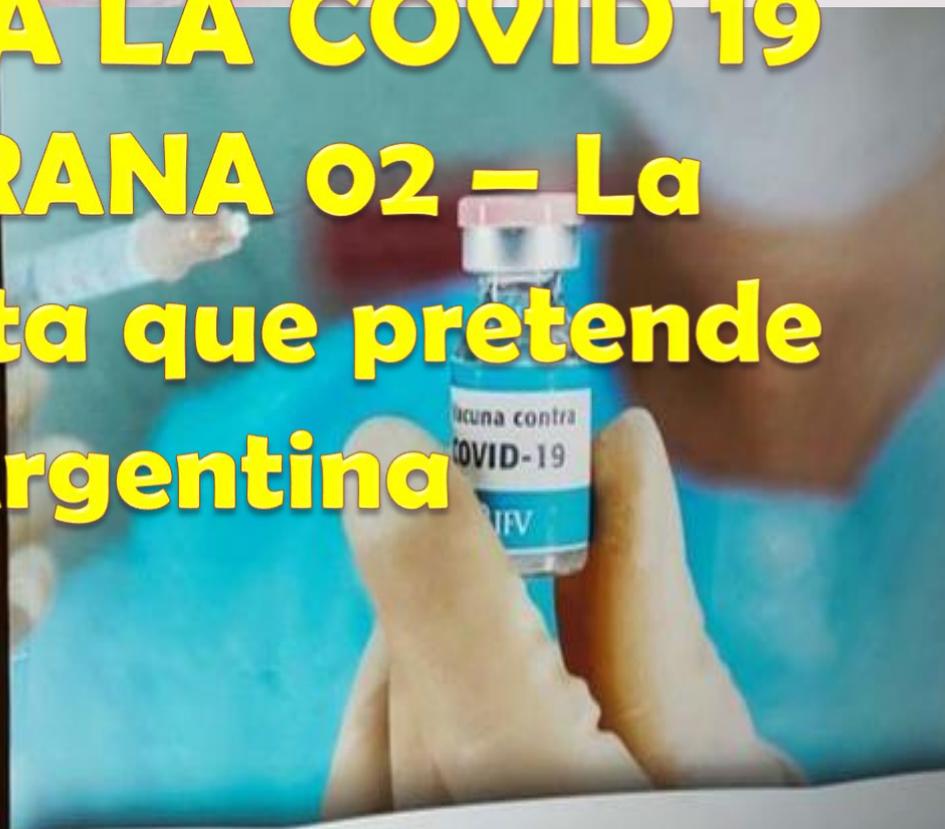
NOTICIENCIA

BOLETIN INFORMATIVO N° 23 – ABRIL AÑO 2021



VACUNAS CUBANAS CONTRA LA COVID 19 SOBERANA 02 – La candidata que pretende Argentina

Director en Jefe E.S.A.T.S.
Dr. Pablo A. Covelli
Director Área Científica
Téc. Soc. Miguel A. Costello
Secretaria
Soc. Karina Medina
Asesores:
Soc. Lucas Escalante
Soc. Javier Pastor
Soc. Cesar Costello
Lic. Mario Barrionuevo



Escuela Superior Argentina de Técnicas Socorrista

www.socorrismo.org.ar cientifica@socorrismo.org.ar



SOBERANA
CANDIDATO VACUNAL CUBANO / COVID-19

CINCO CANDIDATAS

Cuba trabaja paralelamente con cinco posibles vacunas.

Por una parte están Soberana 01; Soberana 02 y Soberana Plus, desarrolladas por el Instituto Finlay de Vacunas.

Las otras dos son conocidas como Mambisa y Abdala, producidas por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Estas cuatro vacunas funcionan de manera similar. Su acción se basa en un mismo tipo de antígeno que se usa en la zona de la espiga del virus, que es la llave con la que el virus ingresa a la célula.

Entonces, la idea es generar anticuerpos en esa zona para inhibir la entrada del virus a la célula, según explicó Martínez, de BioCubaFarma.

También tienen en común la ventaja de que, según sus creadores, solo requieren entre 8° C y 2° C de refrigeración.

La diferencia entre ellas radica en cada una tiene distintas formulaciones.

Las tres vacunas Soberana utilizan un antígeno obtenido de células de mamíferos en varias formulaciones; mientras que Mambisa y Abdala usan un antígeno tomado de levadura, también en varias formulaciones.

La Mambisa, por su parte, tiene la particularidad de ser un spray que se aplica por la nariz.

Además, contiene una porción de la proteína de espiga del coronavirus y una proteína del virus de la hepatitis B, con las que se estimula el sistema inmune, según explica el registro de candidatas a vacunas de la Alianza Global para la Vacunación y la Inmunización (GAVI, por sus siglas en inglés).

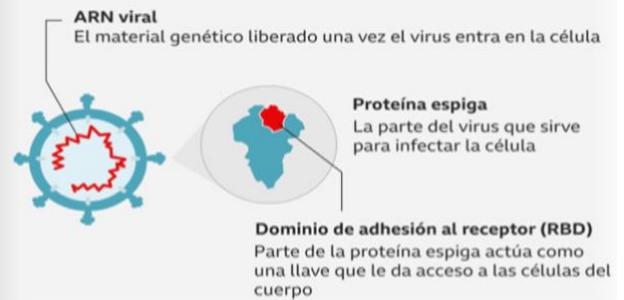
SOBERANA 02

En la carrera de las cinco candidatas, Soberana 02 parece llevar la delantera.

Se trata de una vacuna conjugada. Eso significa que un antígeno se fusiona con una molécula portadora para reforzar su estabilidad y eficacia.

Tipos de vacunas para la covid-19

Coronavirus SARS-CoV-2



Cuatro tipos de vacunas

- 1** **Vector viral**

Inyecta un virus diferente y menos dañino que contiene los genes de la proteína espiga del coronavirus, para generar una respuesta inmunitaria

Incapacidad de réplica: no se puede propagar

Capacidad de réplica: puede replicarse hasta cierto punto

Vacunas que usan este método: Oxford AstraZeneca, Gamaleya (SputnikV)
- 2** **ARN/ADN**

Inyecta parte del código genético del virus en el cuerpo, para que produzca la proteína espiga del virus, generando así una respuesta inmunitaria

ARNm (con modificaciones) o una codificación de proteínas de espiga por autoduplicación de ARN

Plásmido de ADN

Vacunas usan este método: Pfizer, Moderna
- 3** **Virus desactivado**

Inyecta en el cuerpo una versión debilitada o desactivada del virus, el método tradicional de vacunación

Virus desactivado: no se puede reproducir, pero es capaz de generar una respuesta inmunitaria

Vivo atenuado: el virus sigue viable pero no puede causar enfermedad. Crece y se reproduce

Vacunas que lo usan: Sinovac/Butantan (CoronaVac), SinoPharm, Bharat Biotech (Covaxin)
- 4** **En base a proteínas**

Inyectan solo los componentes de un virus que estimulen mejor una respuesta inmunitaria

Subunidades de proteína: usan la proteína espiga o el RBD de la célula viral

Partículas con forma viral: imitan el virus pero no tienen material genético viral

Vacunas que lo usan: Novavax, Sanofi

El sistema inmunitario del cuerpo reacciona y produce anticuerpos. Si el paciente luego se contagia de coronavirus, los anticuerpos lo combaten.

Fuente: Nature



En este caso, lo que se hace es unir una toxina del tétano a la proteína con la que el virus se adhiere a la célula.

De esa manera, cuando el virus intenta entrar a la célula usando esa proteína, se genera una reacción inmune contra la toxina que

lleva la proteína, con lo cual se bloquea su entrada a la célula.

En la primera etapa de ensayos, los científicos cubanos han probado la aplicación de la vacuna en dos dosis, y en algunos casos añadiendo una tercera dosis de Soberana 01 como refuerzo.

La tecnología de Soberana 02 ya ha sido utilizada con éxito en otras vacunas fabricadas en Cuba.



SOBERANA 02 EN FASE III

A finales de marzo se administró la última dosis (la 44 010) de la primera etapa de la fase III del candidato vacunal cubano, Soberana 02, en el policlínico del municipio 10 de Octubre, Raúl Gómez García.

La doctora María Eugenia Toledo Romaní, investigadora principal de ese ensayo clínico, despejó dudas sobre este proceso de vacunación.

Toledo Romaní calificó como un hito científico el hecho de que Cuba disponga de cinco candidatos vacunales en apenas nueve meses.

Sobre Soberana 02, señaló que “los resultados hasta ahora son bien alentadores, en términos de seguridad del producto y en cuanto a la respuesta inmune”.

La doctora subrayó la complejidad de haber involucrado a 44 010 personas en esta primera etapa de la fase III de ensayo clínico, desarrollada durante 18 días en ocho municipios de La Habana, en 31 sitios clínicos y 48 vacunatorios.

Los municipios se seleccionaron por su elevado riesgo epidemiológico y a la vez gran densidad poblacional.

Toledo Romaní explicó que el estudio continúa, teniendo en cuenta que incluye esquemas de dos y tres dosis. “Cero, 28 días y el día 56”, así está estructurado el proceso.

¿Cuándo el voluntario sabrá si fue vacunado o recibió placebo?

Hay un grupo que recibirá dos dosis, otro tres dosis y otro placebo. “Este estudio fue diseñado a ciegas, en este momento cada uno de los individuos que entraron al ensayo tiene un número de inclusión y a partir de este se asigna a uno de los grupos.

“El estudio continuará a ciegas hasta que se complete el esquema, llegado ese momento se revelarán los códigos y se sabrá a quién le tocó el candidato vacunal y a quién el placebo.

“Las personas que recibieron placebo serán beneficiadas con el esquema que mejor resultado tuvo en términos de eficacia”.

Igualmente, “los individuos que recibieron dos dosis y se demuestra que el mejor



esquema es el de tres dosis, también recibirán esta”.

Aquellos que recibieron placebo serán seguidos durante tres meses, luego de este periodo recibirán las dosis de vacunas. “Nadie sale del estudio sin recibir el esquema de vacunación que está establecido”.

¿Qué sucede si un voluntario resulta positivo a la COVID-19 durante el ensayo clínico?

La doctora confirmó que un voluntario puede resultar positivo a la enfermedad durante el ensayo, porque para que esté protegido totalmente se requiere completar el esquema de vacunación.

“Puede dar PCR positivo porque la variable principal es evitar la enfermedad, pero el sujeto puede infestarse”.

Por eso, dijo, es importante cumplimentar el efecto de la vacuna con todas las medidas de protección, para evitar la infección.

Pero, en caso de resultar positivo, lo que se aspira es que este sujeto no transite a formas graves de la enfermedad, y “se interrumpe el esquema de vacunación y será seguido como parte de nuevos estudios”.

“Ya se han tenido casos positivos y la buena noticia es que la mayoría ha tenido formas leves a la enfermedad”.

¿Cuáles son los eventos adversos que se han reportado?

“Posterior a la administración de la vacuna siempre se reportan eventos adversos, que son esperados como dolor y un poco de inflamación en el sitio de la inyección, malestar general y un poco de fiebre.

“Sí hemos tenido eventos adversos, no hay ninguna vacuna que no los tenga. Lo importante es que más del 82% de los eventos adversos reportados han sido leves.

“Los eventos adversos graves han estado asociados a hospitalizaciones por antígenos positivos”.

¿Los que tengan tatuajes en los brazos pueden participar en los ensayos clínicos?

No, “es un criterio de exclusión, porque estamos hablando de un ensayo clínico y no de una vacunación masiva donde se puede administrar la dosis en otra zona del cuerpo.

“En los ensayos clínicos es muy importante vigilar los eventos adversos que se producen y en esos grandes tatuajes que no permiten visualizar la región deltoidea, no se puede saber si se produjo un evento adverso.

En resumen, se puede tener tatuajes pequeños pero no aquellos que por su tamaño impidan visualizar la región deltoidea.

Detalles de los estudios de intervención

“El estudio de intervención no solo fue diseñado para realizarse en instituciones científicas y de la salud, sino que se irán

incorporando paulatinamente todos los municipios de la capital”.

Se trata de una intervención poblacional. “Un grupo de personas recibirá Soberana 02 y otro Abdala. “El objetivo es que toda la población de La Habana, con el alto riesgo que tiene, quede protegida con uno de los dos candidatos vacunales”.

“Este estudio de intervención no tiene placebo, está concebido con el esquema de tres dosis: dos de Soberana 02 y una de Soberana Plus”.



APLICACIÓN DE LA SEGUNDA DOSIS

Durante el mes de abril, la aplicación de la segunda dosis de los candidatos vacunales Soberana 02 y Abdala, avanza según cronograma previsto. El estudio de intervención controlada concluyó con la aplicación de la primera dosis, a los 75 000 voluntarios de la primera etapa del estudio.

Como parte del Ensayo clínico Fase III con Soberana 02, se ha aplicado la segunda dosis a 4 534 sujetos y en el Ensayo Clínico Fase III con Abdala, 22 108 sujetos, ya tienen aplicada la segunda dosis.

Ambos ensayos avanzan según cronograma previsto, teniendo en cuenta el protocolo diseñado para cada uno de los candidatos vacunales. Hasta la fecha de este reporte, no se observan eventos adversos graves.

El estudio de intervención controlada poblacional concluyó con la aplicación de la primera dosis a los 75 000 sujetos que forman parte de este estudio en La Habana. El estudio incluyó a los dos candidatos vacunales: Soberana 02 y Abdala.

Fuentes:

<https://www.biocubafarma.cu>

<https://www.cigb.edu.cu>