Dos de los cinco **candidatos vacunales cubanos** contra la **COVID-19** ya están en la fase III de ensayos clínicos, una noticia que nos llena de orgullo. Esta etapa, que está desarrollada para probar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de los proyectos, se realiza con rigor científico en las localidades escogidas para ese fin.

Soberana 02, creada por el Instituto Finlay de Vacunas, hizo historia el tres de marzo al convertirse en el primero de América Latina en pasar la última fase de estudio. Hasta el pasado viernes **14 538 personas** habían participado en el ensayo. La **investigación** avanza a buen ritmo, según dieron a conocer el pasado viernes en la Mesa Redonda, y la primera semana transcurrió de forma satisfactoria, con el protocolo establecido y buenas prácticas clínicas.

Está prevista en esta fase vacunar a un total de 44010 voluntarios distribuidos en ocho municipios de La Habana: Plaza, Playa, 10 de Octubre, Centro Habana, Marianao, Habana Vieja, Cerro y La Lisa, locaciones seleccionadas a partir de la incidencia del nuevo coronavirus. En el proceso participarán más de 30 sitios clínicos y 48 vacunatorios.

Hasta el momento las autoridades encargadas del estudio no han reportado eventos adversos en los pacientes. Solo fueron detectados dolor en la zona del pinchazo en algunos sujetos y malestar general en las primeras 24 horas de administrado el candidato a vacuna.

Phoca PDF

Para pasar a la fase III, este pasó por un riguroso proceso de aprobación como está estipulado en Cuba y a nivel internacional. Tanto Soberana 02 como Abdala fueron avalados para iniciar esa etapa por el **Centro Estatal de Calidad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CECMED).** La entidad justificó como un criterio de peso para su decisión que ambos candidatos obtuvieron buenos resultados de inmunogenicidad en **fases previas**, es decir, se detectó en los sujetos presencia de anticuerpos y de anticuerpos neutralizantes contra el virus.

ENSAYO CLÍNICO DE FASE III DE SOBERANA O2

Criterios de inclusión

- Sujetos que otorguen por escrito su consentimiento informado de participación en el estudio
- Sujetos con edad comprendida entre 19 y 80 años
- Mujeres que en edad fértil usen métodos anticonceptivos durante el estudio y con disposición de usarlos hasta 3 meses de concluido el esquema de vacunación que le corresponda

Criterios de exclusión

- Sujetos con enfermedad febril o infecciosa aguda en los 7 días previos a la administración de la vacuna o en el momento de su aplicación
- Sujetos con facultades mentales disminuidas para la toma de decisiones
- Sujetos con antecedentes de hipersensibilidad al tiomersal o a algunos de los componentes de la formulación
- Historia previa o actual de infección por SARS-CoV-2 (interrogatorio)
- Aplicación de vacunas que contengan anatoxina tetánica en los últimos 3 meses.
- Sujetos previamente vacunados contra el SARS-CoV-2
- Tratamiento con inmunomoduladores en los últimos 30 días, considerando esteroides (excepto tópicos e inhalados), citostáticos, interferón, inmunoferón, factor de transferencia, Biomodulina T, cualquier gammaglobulina, Levamisol, Heberferón, timosina) u otros fármacos con acción inmunomoduladoras. Además, aquellas personas que por su

Phoca PDF

enfermedad de base requieran tratamiento inmunomodulador durante el desarrollo del estudio
- Embarazo, puerperio o lactancia
- Sujetos con tatuajes en región deltoidea en ambos brazos
- Enfermedades crónicas descompensadas que limiten la vacunación según criterio clínico
- Sujetos VIH con carga viral detectable, antecedente de infección oportunista o CD4 menor de 200 copias
- Sujetos con enfermedad maligna no estabilizada o que estén recibiendo tratamiento citostáticos y/o radioterapia durante el tiempo del estudio o lo hayan estado recibiendo en los últimos tres meses

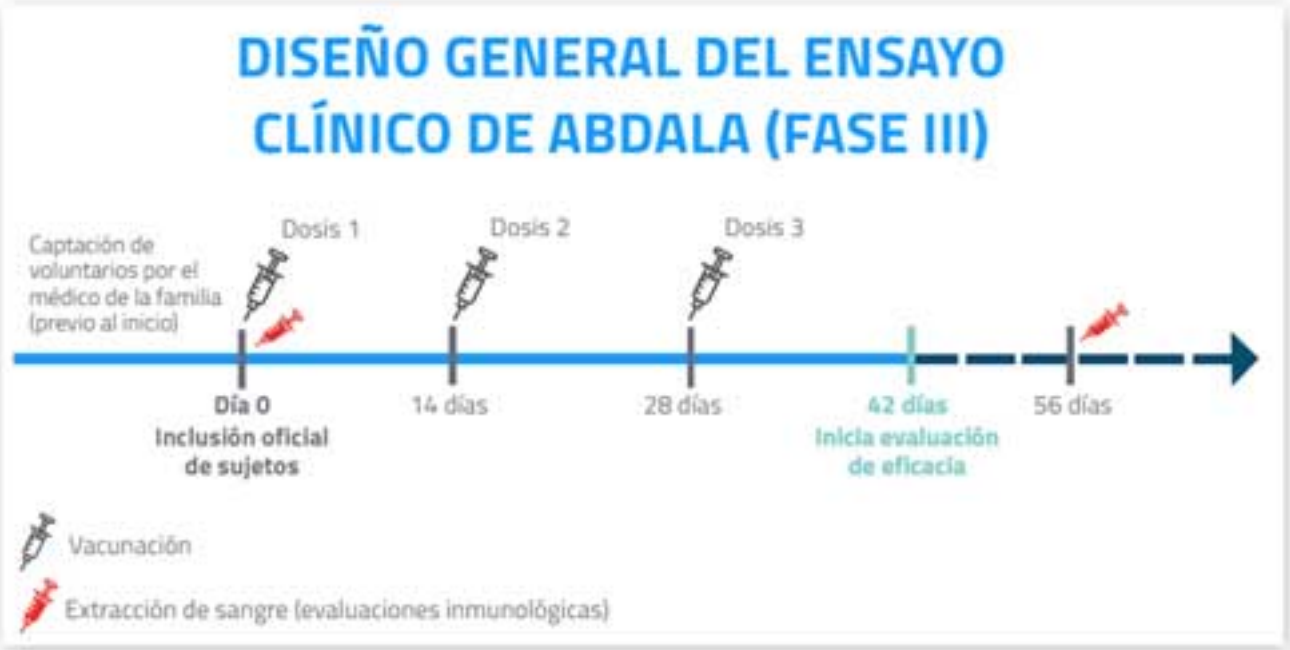
Se prevé que el ensayo clínico de fase III de Soberana 02 finalice el siete de noviembre de 2021 y que los resultados estén disponibles el 15 de enero de 2022.

FASE III DE ENSAYO CLÍNICO DE ABDALA EN EL ORIENTE CUBANO

Este lunes 22 de marzo, comenzó en los municipios cabeceras de provincias Granma, Guantánamo y Santiago de Cuba la esperada fase III del candidato vacunal Abdala, desarrollado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB).

Al respecto, la investigadora responsable de la investigación, María del Carmen Ricardo, **informó** a ACN que en la etapa participarán 48 mil voluntarios: seis mil bayameses, 12 mil guantanameros y 30 mil santiagueros.

Phoca PDF



El estudio, afirmó la especialista, se llevará a cabo por alrededor de 500 profesionales de la salud capacitados en buenas prácticas.

ENSAYO CLÍNICO DE FASE III DE ABDALA

Criterios de inclusión

- Individuos con edades entre 19 y 80 años
- Examen físico sin alteraciones significativas
- Voluntariedad del sujeto mediante la firma del consentimiento informado

Individuos con edades entre 19 y 80 años

Examen físico sin alteraciones significativas

Voluntariedad del sujeto mediante la firma del consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Administración de cualquier producto de investigación en los últimos tres meses
- Antecedentes o sospecha de alcoholismo o dependencia a drogas
- Convaleciente, contacto o sospechoso de COVID-19 al momento de la inclusión
- Embarazo o lactancia. Mujer en edad reproductiva que no emplee anticonceptivos o se encuentre en planificación de embarazo
- Enfermedades crónicas, autoinmunes o endocrino-metabólicas descompensadas al momento de la inclusión
- Haber recibido sangre, inmunoglobulinas o hemoderivados en los tres meses previos al inicio del

Phoca PDF

estudio
- Hipersensibilidad conocida al tiomersal y a cualquiera de los componentes de la formulación objeto de estudio
- Incapacidad mental evidente para emitir el consentimiento y actuar en consecuencia con el estudio
- Infección aguda en los últimos 15 días o presencia, al momento de la inclusión en el estudio, de signos y síntomas tales como: fiebre, tos, disnea o anosmia / ageusia
- Sujeto tratado en los últimos tres meses o con alguna condición médica que requiera durante el estudio algún inmunomodulador (interferón, factor de transferencia, biomodulina T, timosina, etc.), esteroide (excepto tópico o inhalado) o citostático
- Sujetos con antecedentes de infección a SARS-CoV-2 confirmado por PCR-RT o con este diagnóstico virológico al momento de la inclusión en el estudio
- Sujetos con tatuajes en ambas regiones deltoideas
- Sujetos que hayan recibido algún candidato vacunal contra la COVID-19
- Índice de masa corporal =18 o = 35 Kg/m2

La fecha de culminación del ensayo será el 31 de julio de este año y los resultados estarán disponibles el 16 de agosto.

ENSAYO DE INTERVENCIÓN EN POBLACIONALES DE RIESGO DE INFECCIÓN, ENFERMEDAD Y DISPERSIÓN DE LA EPIDEMIA

Este 22 de marzo comenzó también otro estudio relacionado a un

Phoca PDF

candidato vacunal. Se trata esta vez de un ensayo de intervención de la vacuna Soberana 02, el cual evaluará los efectos directos e indirectos del fármaco en población de riesgo de infección y dispersión de la enfermedad.

Al menos 150 000 voluntarios participarán en la primera etapa de grupos de riesgo como los trabajadores de la Salud y el sector Biofarmacéutico. Recientemente a través de Twitter el Centro de Inmunología Molecular y el Instituto Finlay de Vacunas anunciaban que sus científicos ya participaban en ese estudio.

ENSAYO DE INTERVENCIÓN PARA EVALUAR LOS EFECTOS DIRECTOS E INDIRECTOS DE LA VACUNACIÓN ANTI SARS COV 2 EN COHORTES POBLACIONALES DE RIESGO DE INFECCIÓN, ENFERMEDAD Y DISPERSIÓN DE LA EPIDEMIA (COVID-19)

Criterios de inclusión

- Sujetos que otorguen su consentimiento de participación
- Edad entre 19 y 80 años, se incluyen los extremos
- Ambos sexos

Criterios de exclusión

- Administración de inmunomoduladores en los 30 días previos a la vacunación
- Alergia a alguno de los componentes de la vacuna
- Antecedentes documentados de infección previa por COVID-19 como resultado de interrogatorio médico
- Embarazo, parto y puerperio
- Enfermedad aguda que contraindique la vacunación
- Enfermedades crónicas descompensadas que limiten la vacunación
- Individuos previamente vacunados con un candidato vacunal o vacuna anti SARS-CoV-2
- Sujeto VIH positivo con carga viral detectable, enfermedad oportunista o conteo de CD4+ menor de 200 copias (según último chequeo de seguimiento del paciente)

Se estima que finalice el primero de agosto de 2022 y que los resultados estén disponibles el 31 de octubre de ese mismo año.

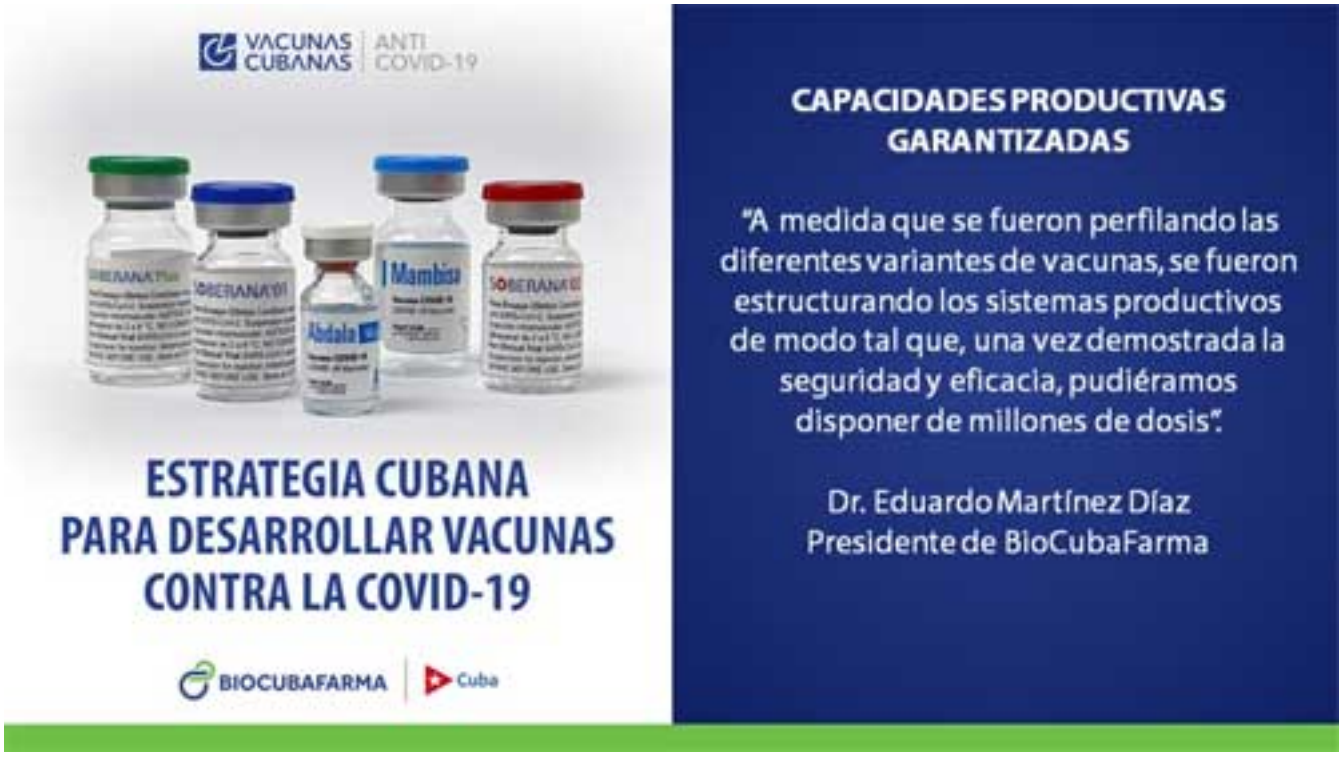
DISPONIBILIDAD DE VACUNAS

Phoca PDF

Sobre la disponibilidad de las vacunas para la realización de los ensayos, el **Grupo Empresarial de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba** (BioCubaFarma), afirmó que la producción está asegurada al igual que la distribución.

> "En estos momentos seis líneas de producción en varias empresas de BioCubaFarma ya están en función de fabricar estas vacunas y podrán incorporarse otras de ser necesario", comunicó vía Twitter.

Añadió que a más tardar en el mes de agosto se habrán fabricado las dosis requeridas para inmunizar a toda la población cubana.



Por otra parte, el director del Centro de Inmunología Molecular, Eduardo Ojito, comentó a la prensa que Cuba tiene capacidad tecnológica disponible para producir millones de dosis mensuales, lo que se traduce en más de 100 mil bulbos diarios.

Información de LAYDIS MILANÉS / Cubahora

Phoca PDF