

En diciembre de 2019 se confirmaron los primeros casos positivos de la **COVID-19** en China. Desde entonces, el mundo entero ha estado inmerso en la pandemia que ha paralizado parcial o totalmente la vida social y económica, a nivel personal y nacional.



Las medidas de prevención y control varían de un país a otro, aunque tienen puntos en común: el uso de nasobucos, el distanciamiento, el aislamiento físico, el lavado de las manos y la responsabilidad personal y autocuidado han sido claves. Mientras tanto, la comunidad científica se ha lanzado a la carrera por encontrar una **vacuna** como respuesta a la pandemia.

De acuerdo con la actualización más reciente de la [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#), actualmente se están desarrollando más de **244 candidatos vacunales contra la COVID-19**. De ellas **63 se encuentran en desarrollo clínico** y 177 en fase preclínica.

Precisamente, en el primer grupo se encuentran cuatro candidatos vacunales nacidos en **Cuba: Soberana 01, Soberana 02, Abdala y Mambisa**, cuestión esta que genera orgullo, expectativas y también algunas incertidumbres. ¿Por qué se trabaja en cuatro candidatos vacunales y no se concentran los esfuerzos en uno?

Cuba fue el primer país de América Latina y el Caribe en recibir la autorización para comenzar los ensayos clínicos de un candidato vacunal contra la COVID-19, el Soberana 01, en agosto del pasado año

Sobre este tema, la jefa del Departamento de Diseño y Conducción de

Ensayos Clínicos del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), la MSc. **Yamilé Cachimaille Benavides** explicó en exclusiva a *Cubahora* que en las investigaciones de este tipo existen las posibilidades de éxito y también de fracaso. Por tanto, no se puede esperar a tener resultados de un estudio para lanzarse a investigar otros, menos en esta carrera de urgencia.

Además, según Cachimaille Benavides, para cada uno de los candidatos vacunales cubanos se han diseñado estrategias de investigación distintas y se han estudiado grupos y lugares diversos, con recursos humanos diferentes. De esta manera, las actividades de los candidatos vacunales en Cuba están distribuidas de manera tal que **no compiten entre ellos**.

En los candidatos vacunales cubanos se han ido haciendo modificaciones y ajustes en la formulación, en dependencia de los resultados que van obteniendo. Eso permite decidir también por qué caminos puede tener más éxito una vacuna. Es el caso, por ejemplo, de Soberana 01 y Soberana 02, que ya se han ido definiendo diferentes segmentos poblacionales para cada uno de ellos, mientras, Abdala y Mambisa se están realizando en otras provincias.

“Eso tiene una implicación en el momento de la producción, para que cuando se necesite vacunar a toda la población no existan dependencias de los mismos sistemas productivos ni humanos”, Cachimaille Benavides.

Ahora bien, ¿qué sabemos exactamente sobre Soberana 01, Soberana 02, Abdala y Mambisa? A continuación, *Cubahora* ofrece un resumen a partir de la participación del presidente de BioCubaFarma, **Eduardo Martínez Díaz**; la directora general del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, **Marta Áyala Ávila**; el director general del Instituto Finlay de Vacunas, **Vicente Vérez Bencomo** y el director general del Centro de Inmunología Molecular, **Eduardo Ojito Magaz**, en el programa radiotelevisivo Mesa Redonda.

SOBERANA 01

Centro desarrollador: Instituto Finlay de Vacunas.

Fases de evaluación y resultados: El ensayo clínico de Soberana 01 en la Fase I incluyó a un total de 100 sujetos divididos en tres grupos que recibieron la vacuna en esquema de dos y tres dosis. De esos tres grupos, se decidió que el de menor dosis recibiría una tercera dosis, luego de la cual prácticamente todas las personas que participaron en el ensayo se movieron hacia los niveles de mejor respuesta inmune. Alrededor de un 95% de los participantes respondieron con anticuerpos.

La Fase II/III de Soberana 01 está prevista que inicie en marzo, donde participarán entre 900 y 40 000 sujetos de 19-80 años.

Particularidades: Con Soberana 01 se desarrolla un ensayo clínico en Fase I que se aplica en pacientes convalecientes, donde participan 30 sujetos con bajos títulos de anticuerpos luego de haber sido infectados y con riesgo de reinfectarse. Al aplicárseles una primera dosis de la vacuna, 23 de esos 30 convalecientes, están por encima del 90% de inhibición de la interacción del virus con títulos neutralizantes.

SOBERANA 02

Centro desarrollador: Instituto Finlay de Vacunas.

Fases de evaluación y resultados: En la Fase I participaron un total de 40 sujetos. Los resultados demostraron que desde la primera dosis un número importante de personas respondieron con títulos de anticuerpo. La Fase IIA incluyó a 100 sujetos divididos en dos grupos de 50 cada uno. Los resultados confirmaron su seguridad y se avanzó hacia la Fase IIB.

En la Fase IIB se incluyeron 810 participantes entre 19-80 años, de los cuales unos 100 son un grupo placebo. Del total de participantes, ya hay 700 que recibieron la primera dosis de la vacuna. Se decidió en esta Fase IIB que a un pequeño grupo de los que se habían vacunado primero con Soberana 02, se le administraría una tercera dosis de Soberana 01, que es solamente el antígeno. Como resultado estas personas se movieron a los niveles más altos de la curva de inhibición de la llave, con una de las mejores respuestas vistas hasta el momento.

Esta tercera dosis se le aplicó, además, a todas las personas que participaron en el ensayo en la Fase I. Si se confirman los resultados que se obtuvieron con el grupo anterior, entonces se solicitaría aplicar una tercera dosis a todas las personas que están participando en una Fase II. De esta manera, se estaría en condiciones de evaluar un esquema de vacunación de dos dosis de Soberana 02 o de dos de Soberana 02 más uno de Soberana 01.

La Fase III del estudio debe iniciar en marzo en varios municipios de La Habana, con un diseño de 42 600 participantes y con un grupo placebo. Para el mes de abril se debe llegar al primer millón de dosis de vacunas lo cual formaría parte de una Fase III, pero también de una aplicación controlada que permita cumplir con cuatro pilares fundamentales: evidencias de que la vacuna funciona, autoridad

regulatoria, necesidad y urgencia y datos de eficacia.

Particularidades: Está previsto que en marzo también inicie la Fase I/II de Soberana 02 en pacientes pediátricos, con sujetos de 5-12 años y de 12 a 18.

MAMBISA

Centro desarrollador: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

Fases de evaluación y resultados: Desde el inicio se planteó un esquema de inmunización con tres dosis, aunque se establecieron dos pautas: una inmunización corta en intervalos de seis, 14 y 21 días, y una larga en la cual se aplicaría el candidato vacunal el día cero, al día 28 y al día 56.

En la Fase I intervienen 88 voluntarios divididos en cuatro grupos. Actualmente, el estudio se encuentra en su día 56 y todos los voluntarios recibieron las tres inmunizaciones. Hasta el momento se ha demostrado que las dosis son seguras y bien toleradas.

Una vez que se realice el informe de seguridad e inmunidad de Mambisa, el CIGB propondrá al CECMED la continuidad de la fase II del estudio en el grupo que se elija, teniendo en cuenta los resultados obtenidos.

Particularidades: A diferencia de las Soberanas y Abdala, el candidato vacunal Mambisa (CIGB 669) explora la vía intranasal, que también participa en la respuesta inmune del organismo ante la presencia del virus. Para ello, se creó la formulación en forma de spray y se busca no solo estimular la respuesta de anticuerpos, sino también de células T, otra forma interesante de combatir el virus.

ABDALA

Centro desarrollador: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

Fases de evaluación y resultados: En la primera etapa de la Fase I/II de Abdala intervinieron 132 voluntarios entre 19 y 54 años de edad, divididos en seis grupos. Como resultado, el 86% de los que recibieron la mayor dosis desarrollaron valores de anticuerpos hasta cuatro veces superiores a los que tenían antes de la vacunación.

Actualmente, el candidato vacunal se encuentra en la segunda etapa de la Fase I/II, que tiene lugar en Santiago de Cuba y debe concluir en

Candidatos vacunales cubanos: ¿por dónde van?

Última actualización: Lunes, 15 Febrero 2021 10:41

Visto: 705

marzo de 2021. Hasta la fecha, ya se vacunaron 330 de los 660 voluntarios, los cuales tienen entre 18 y 80 años de edad.

La Fase III de los estudios están pactadas para llevarse a cabo entre marzo y mayo de 2021.

Particularidades: El candidato vacunal Abdala (CIGB 66) sí utiliza la vía intramuscular. En él el instituto de investigación aprovechó una amplia investigación respecto a la Hepatitis B para crear la formulación que induce una respuesta sistémica y de células T.

	Centro desarrollador	Fases	Vía de administración
Candidato vacunal			
Soberana 02	Instituto Finlay	Fase I: Incluyó 40 sujetos Fase IIA/IIB: Incluyó 910 sujetos de 19 a 80 años. Fase III: Prevista que empiece e marzo en aproximadamente 42 600 sujetos entre 19-80 años Fase I/II para pacientes pediátricos: Prevista que empiece e marzo en los grupos de 5-12 años y de 12-18 años.	Intramuscular
Soberana 01	Instituto Finlay	Fase I: Incluyó 100 sujetos divididos en tres grupos en un esquema de dos y tres	Intramuscular

Candidatos vacunales cubanos: ¿por dónde van?

Última actualización: Lunes, 15 Febrero 2021 10:41

Visto: 705

		dosis. Entre el 80-90% de las personas tiene una inducción de anticuerpos contra el virus, lo cual se consideró como un resultado positivo. Fase II/III: Prevista que inicie en marzo. Incluye de 900 a 40 000 sujetos de 19 a 80 años. Fase I/II: En la primera etapa de la Fase I/II de	
Abdala	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Abdala intervinieron 132 voluntarios entre 19 y 54 años de edad, divididos en seis grupos. Actualmente, el candidato vacunal se encuentra en la segunda etapa de la Fase I/II, que tiene lugar en Santiago de Cuba y debe concluir en marzo de 2021. Fase III: Están pactadas para llevarse a cabo entre marzo y mayo de 2021.	Intramuscular
Mambisa	Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología	Fase I: Intervienen 88 voluntarios divididos en	Intranasal

Candidatos vacunales cubanos: ¿por dónde van?

Última actualización: Lunes, 15 Febrero 2021 10:41

Visto: 705

cuatros grupos. Actualmente, el estudio se encuentra en su día 56 y todos los voluntarios recibieron las tres inmunizaciones. Hasta el momento se ha demostrado que las dosis son seguras y bien toleradas.

Información de CUBAHORA y GRANMA
