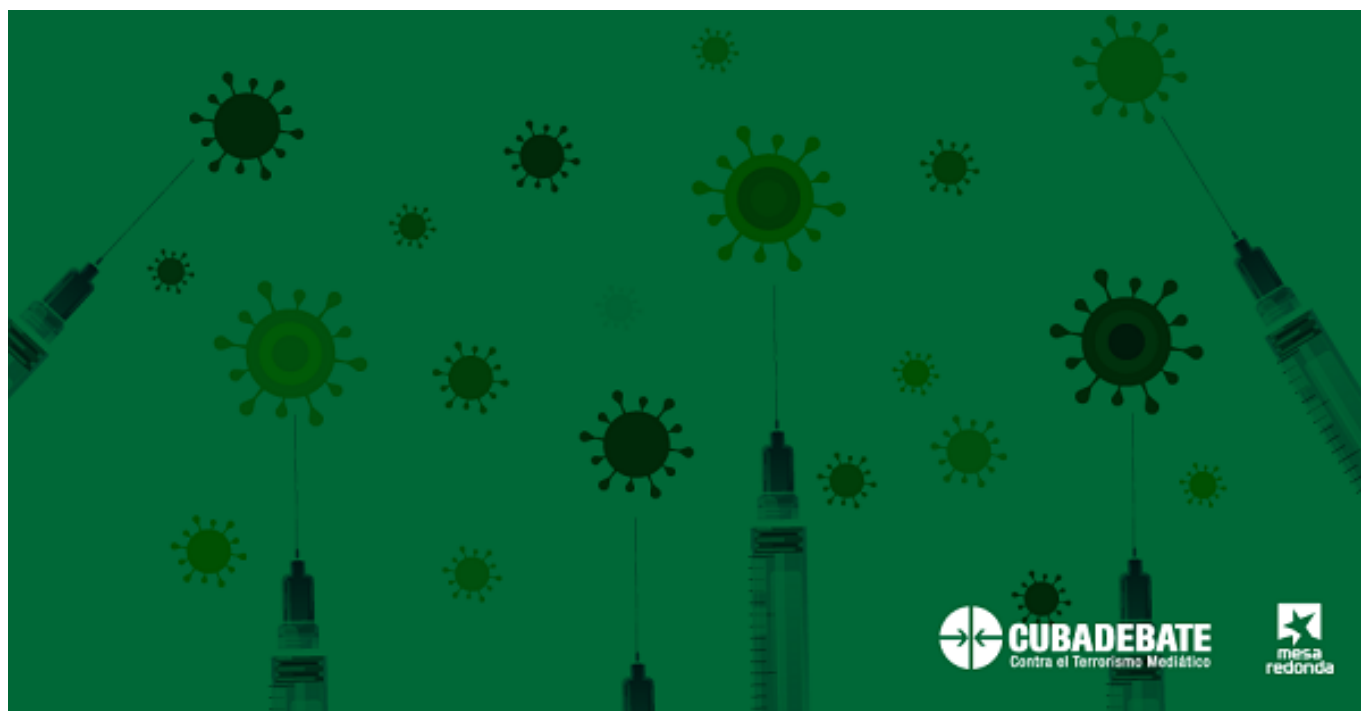




La situación epidemiológica del país, el proceso de vacunación y el desarrollo de las investigaciones científicas para la obtención de las vacunas cubanas anticovid, son este lunes los temas principales de la *Mesa Redonda*.

Intervienen en esta ocasión la Dra. Ileana Morales Suárez, directora de Ciencia e Innovación Tecnológica del Minsap; el Dr. Francisco Durán García, director nacional de Epidemiología de ese ministerio; la Dra. Verena Muzio González, directora de Investigaciones Clínicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, y la Dra. María Eugenia Toledo Romaní, investigadora principal del ensayo clínico Soberana 02 en el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK).

¿Cuál es el panorama mundial?

El doctor Francisco Durán García, director nacional de Epidemiología del Ministerio de Salud Pública, señaló que **todos los días hay noticias sobre nuevas de protestas en distintos países, porque hay personas que no quieren que vuelvan las restricciones por la covid-19.**

Sin embargo, **“el mundo experimenta un alarmante crecimiento del número**

de casos, sobre todo debido a la variante ómicron del SARS-CoV-2. Más del 80% de los casos reportados en muchas naciones actualmente corresponden a esa variante”, dijo, y añadió que hasta el 23 de enero 191 países y 32 territorios tenían enfermos de covid-19.

“Ya se acumulan 350 439 485 casos confirmados, una cifra inimaginable cuando comenzó la pandemia en el año 2020”, .añadió

Igual de llamativo resulta que en un solo día, **el pasado 23 de enero, se diagnosticaron 2 929 692, prácticamente tres millones de nuevos infectados en 24 horas,** y 6 284 fallecidos, apuntó el especialista, quien informó que las muertes sobrepasan los cinco millones a nivel global a lo largo de la pandemia.

La región de las Américas sigue siendo el epicentro de la pandemia, con el 37% de los casos confirmados, y acumula 129 639 368 casos positivos y más de 2 498 000 muertes.

Para tener una idea de la magnitud de los contagios, Durán García mencionó los países que el 23 de enero tuvieron los mayores reportes de contagios: Francia, con más de 389 000; Estados Unidos, 333 978; la India, 333 533; Brasil, 202 466, e Italia, 177 335.

En cuanto a los fallecidos, y a pesar de algunos reportes que indican que han ido disminuyendo la afectación, también se reportaron altas cifras para una sola jornada. **En Estados Unidos se contabilizaron 980 fallecidos; en Rusia, 679; México 364 (con una alta letalidad pese a no tener una incidencia de las más acentuadas), e Italia, 333.**

Estados Unidos (más de 71 millones), India (+ 39 millones), Brasil(+ 23 millones), Francia (+ 16 millones) y Reino Unido (+ 15 millones) acumulan el mayor número de casos positivos, con cifras millonarias. En cifras de fallecidos, lideran la lista Estados Unidos, Brasil, India, Rusia y México.

¿Qué está ocurriendo en Cuba?

Durán García recordó que **en enero de 2021 se comenzaron a notar**

cambios en el comportamiento de la epidemia, a partir de la llegada de viajeros internacionales. El número de casos se fue incrementando y fue en abril, cuando se detectó la variante delta del SARS-CoV-2, más contagiosa que la que estaba circulando y un poco más severa, cuando el país experimentó un ascenso en el número de enfermos.

Julio, agosto y septiembre de 2021 -continuó el director nacional de Epidemiología- fueron los meses de mayor incidencia de la covid-19 en Cuba, con cifras muy elevadas de pacientes positivos y fallecidos.

Hacia los meses de octubre y noviembre comenzaron a disminuir las cifras, por las medidas de prevención y, lo más importante, el efecto de la vacunación, que fue decisivo. “Fue bajando hasta que en diciembre se registró la menor cifra del periodo, 3 845 casos.

“En diciembre hay que tener en cuenta varias cosas. **El primero de diciembre se detecta el primer caso de la variante ómicron, en la provincia de Pinar del Río.** Además, la apertura de las fronteras, con un incremento de los vuelos a la isla, motivó una modificación de los protocolos, con estudios de un número de personas que estaban arribando.

“En enero aumenta el número de casos, lo cual ha persistido durante las últimas tres semanas”, apuntó Durán García y precisó que la transmisión autóctona sigue siendo predominante en el territorio nacional, aunque también se produce un incremento de los casos importados, consecuencia del aumento de la circulación de la variante ómicron en el mundo.

Explicó que ómicron es muy contagiosa, pero menos virulenta; es decir, provoca cuadros menos severos. A ello se une que prácticamente toda la población cubana está vacunada, lo que permite que, aunque haya un número elevado de casos, los que evolucionan hacia estados de grave y crítico y hacia la muerte sean muchos menos que con la variante delta. “Reitero, tanto por las características de la variante y por el nivel de vacunación de nuestra población”, subrayó.

La letalidad de julio, agosto, septiembre y octubre de 2021 fue muy alta. “Hablar de 2 532 fallecidos en un mes es algo que impacta”, dijo.

“Después fue bajando, en diciembre se reportó la cifra más baja (18 fallecidos y una letalidad de 0.46, eran muy pocos los casos) , y en enero, aunque ha crecido con relación a diciembre, hasta el pasado sábado el país registró 40 fallecidos, para una letalidad de 0.07%. ¿Por qué baja la letalidad aunque hay más fallecidos que en diciembre? Porque el denominador es mucho mayor, hay muchos más casos”, explicó.

Con respecto a la tasa de incidencia de confirmados por cada 100 000 habitantes, Durán García señaló que en los últimos 14 días ascendió en Cuba a 399. Los valores más elevados se registraron en el municipio especial Isla de la Juventud, seguido de las provincias de Mayabeque, Las Tunas, Cienfuegos, Artemisa, Ciego de Ávila, Pinar del Río, Guantánamo y Sancti Spíritus, aunque solo cinco provincias están por debajo de la tasa de incidencia nacional (399 por cada 100 000 habitantes)

De la variante ómicron fueron diagnosticados 198 casos, “lo cual no quiere decir que sean los únicos que hay en el país”, aclaró el experto. “No a todas las pruebas de PCR positivas se les hace la secuenciación necesaria para dilucidar si se trata de ómicron, porque es costoso y además ya se sabe que está circulando”.

El estudio, no obstante, permitió saber que del total de casos con ómicron, **144 son de transmisión autóctona y el resto importados; 163 de los contagiados son cubanos y se ratificó la existencia de casos en todas las provincias.**

Durán García llamó la atención sobre el hecho de que **una buena parte de quienes se contagian con esta variante transitan la enfermedad de manera asintomática o con manifestaciones muy leves. Es por esta razón que muchos en Cuba ni siquiera llegan a ser diagnosticados,** pues no acuden a los servicios de salud, sino que ante algún síntoma, como están vacunados, escogen autoaislarse en casa.

Ómicron: Síntomas y protocolos a seguir

Características fundamentales de la variante ómicron:

Rápida expansión y transmisibilidad.

Se manifiesta con sintomatología leve entre las personas vacunadas contra la COVID-19.

La Organización Mundial de la Salud prevé que más de la mitad de la población europea se infecte por esta variante en las

próximas seis a ocho semanas.

“Esto es lo que hace que se piense que es el fin de la pandemia, como pandemia. Quedará tal vez como una endemia, como es el caso de la influenza, que todos los años provoca muchos casos y fallecidos”, comentó el director Nacional de Epidemiología.

¿Qué está pasando en Cuba? Durán García alertó que **en el país actualmente se están manifestando la covid-19, sobre todo la variante ómicron del coronavirus; la influenza y el dengue, algunos de cuyos síntomas pueden ser similares.**

El especialista describió algunas de estas señales, como **la fiebre, dolor de cabeza, malestar general, garganta irritada, nariz congestionada, dolores musculares y tos, entre otras.**

Insistió en que las personas no deben autodiagnosticarse, pues “son los médicos los más capacitados para, mediante el método clínico y los estudios precisos, decir en presencia de qué estamos y la conducta a seguir”.

También recordó el protocolo establecido en el país para la atención de las personas con síntomas sugestivos de covid-19. En ese sentido, señaló que **a quienes acudan al médico con estos signos se les realizará un test de antígeno, un diagnóstico rápido, que muchas veces se hace con la tecnología SUMA cubana.** Si ese examen resulta positivo, se considera un caso sospechoso y entonces se procede al PCR.

En caso de que el cuadro sea consistente con la covid-19 y el test resulte negativo, la persona vuelve a ser valorada a las 48 horas, manteniéndose aislada en su domicilio, y si continúa sin una evolución favorable, se le toma muestra para PCR. “En Cuba se considera caso confirmado el que tiene PCR positivo”, subrayó.

En cuanto a los contactos de los casos positivos, si no tienen síntomas, son vigilados en aislamiento y, de aparecer síntomas, se hace un test de antígeno.

El director de Epidemiología pasó revista además a [los protocolos vigentes para los viajeros internacionales](#), modificados el 4 de diciembre, cuando ya ómicron circulaba en el mundo y se impuso una vigilancia particular para los vuelos provenientes de ocho países: Sudáfrica, Lesoto, Bostwana, Zimbabwe, Mozambique, Namibia, Malawi y Eswatini.

Igualmente, aumentó la atención hacia los viajeros procedentes de otros lugares del mundo, sobre todo de África en un primer momento, pero desde enero los controles sanitarios en frontera son más rigurosos para todos los pasajeros, con la exigencia de la presentación del certificado de vacunación con los esquemas completos y el PCR negativo, realizado con 72 horas de antelación. De esto solo se excluyen los niños y otras personas que por su condición no puedan vacunarse.

Durán García se refirió a una duda de una parte de la población que se ha dirigido al Minsap [preguntando por la vacuna contra la fiebre amarilla](#). Aclaró que este es un requisito para personas que viajan a Angola, Brasil y otros países, pero no para Nicaragua y otras naciones de Centroamérica.

Tampoco es necesario un certificado de salud para viajar fuera del país. Agregó que, aunque cada país establece sus regulaciones de entrada, estas se refieren a los certificados de vacunación anticovid-19, los test de antígenos o exámenes de PCR.

¿Qué indican los nuevos protocolos?

La Dra. Ileana Morales Suárez, directora de Ciencia e Innovación Tecnológica del Minsap, comenzó su intervención en la *Mesa Redonda* recordando **los protocolos para la atención a los pacientes con covid-19 en Cuba, los cuales han sustentado el gran porcentaje de recuperados en el país.**

Los principios del protocolo de que **el paciente sano no enferme, el que enferme no pase a estadio grave, el que se agrave no fallezca** y el que se recupere lo haga con la menor cantidad de secuelas, se mantienen intactos, dijo.

Asimismo, sigue vigente el segundo principio, que **el protocolo cubano comienza en la comunidad, transita a la institucionalidad y termina en la comunidad.**

El tercero, que plantea medidas preventivas, terapéuticas y

preventivas terapéuticas para la rehabilitación, tampoco cambia.

Tomando en cuenta el nivel de transmisibilidad de ómicron y la baja severidad de la infección por esa variante, así como el alto nivel de inmunización de la población cubana, **se hicieron varias adecuaciones al protocolo.**

Sobre el uso del **Nasalferón**, la directora de Ciencia e Innovación Tecnológica del Minsap informó que se restringió a una posición **preventiva** en embarazadas ingresadas en hogares maternos, embarazadas contactos muy directos de casos positivos, adultos mayores en hogares de ancianos, pacientes mayores de 60 años en centros médicos psicopedagógicos y personas mayores de 50 años que residen en los centros de protección social.

Se introdujo la aplicación preventiva de Biomodulina-T en embarazadas y se mantuvo el factor de transferencia, previa consulta con pediatras e inmunólogos, en casos de niños inmunocomprometidos.

“De estos tres proyectos hay cobertura y garantía de la industria”, aseguró.

Sobre el diseño del protocolo, continuó explicando que casi **el 80% de las personas están teniendo una enfermedad leve, asintomática o muy ligera y van hacia sus hogares.** El porcentaje que queda, el de mucho riesgo, mayor edad, con una enfermedad moderada o severa, va a instituciones de salud.

“Los dos son ingresos. El del hogar solo lleva medidas de vigilancia. El médico de la familia y los profesionales de la atención primaria ya tienen suficiente experiencia para evaluar síntomas y saber cuándo deben ir a una institución”, dijo.

¿Quiénes llevan, además, criterio de ingreso en la red asistencial?

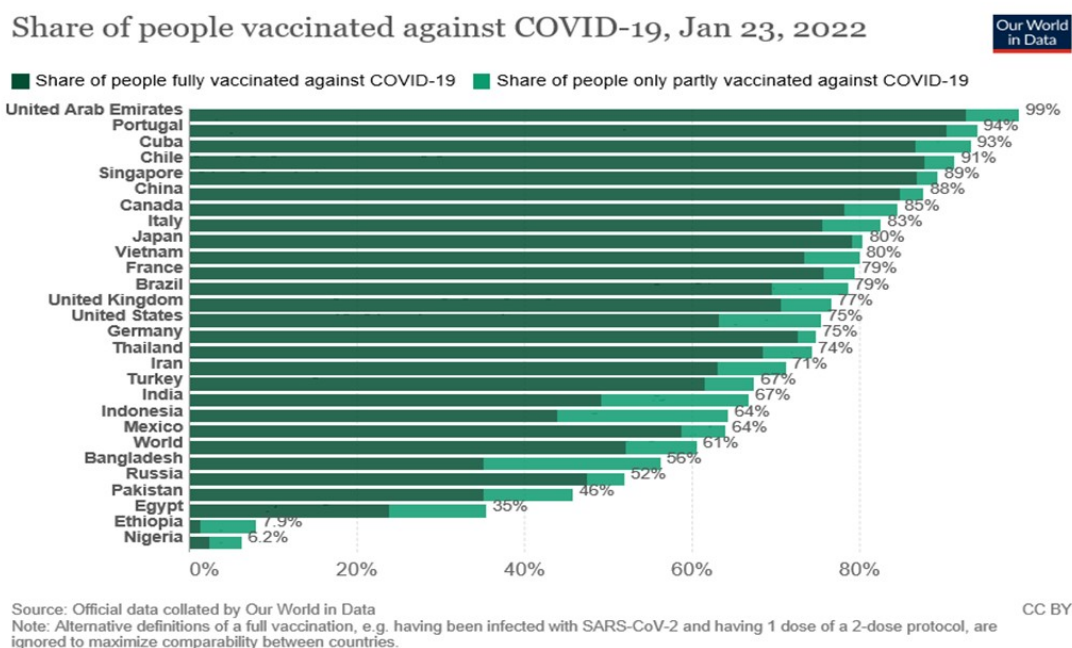
Todos los niños menores de dos años, aunque estén leves; aquellos menores con esquemas de vacunación incompletos o no vacunados, independientemente de su edad o cuadro clínico; pacientes en edades pediátricas con factores de riesgo, todas las embarazadas y puerperas, independientemente de su estatus vacunal; toda persona que no esté vacunada por cualquier razón, o un paciente que, independientemente de la edad y estado de vacunación, por su cuadro clínico, su comorbilidad o nivel de severidad sí amerite estar ingresado.

“Ese es el porcentaje, entre 20 y 30, que estamos teniendo. Por eso la red asistencial está a un nivel que puede dar una respuesta con mayor calidad a este tipo de pacientes”, señaló.

El 92.8% de la población vacunable cubana ya tiene esquema completo de vacunación

Morales Suárez reiteró la necesidad de acelerar el proceso de vacunación de refuerzo y mostró las gráficas que colocan a Cuba entre los países con los porcentajes de vacunación más altos del mundo.

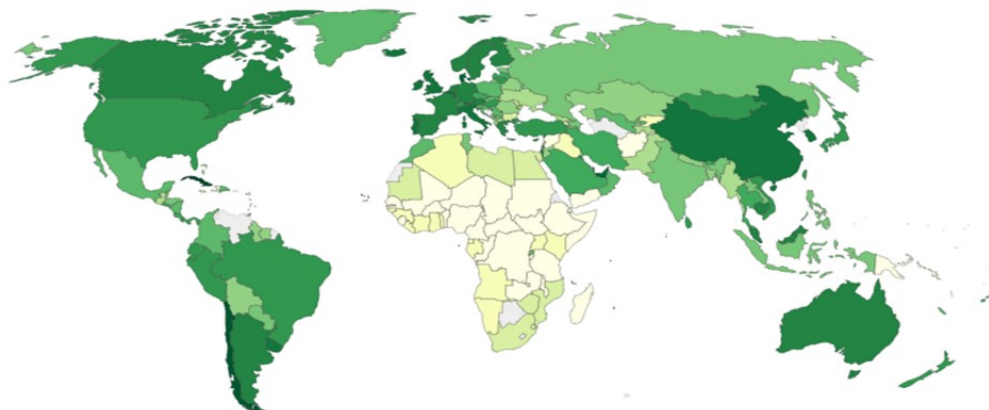
Según datos de Our World in Data, Cuba sigue siendo el país con mayor cantidad de dosis administradas por cada 100 habitantes.



En dosis de refuerzo, nuestro país está en cuarta posición mundial, con más del 40%.

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Jan 23, 2022

All doses, including boosters, are counted individually. As the same person may receive more than one dose, the number of doses per 100 people can be higher than 100.

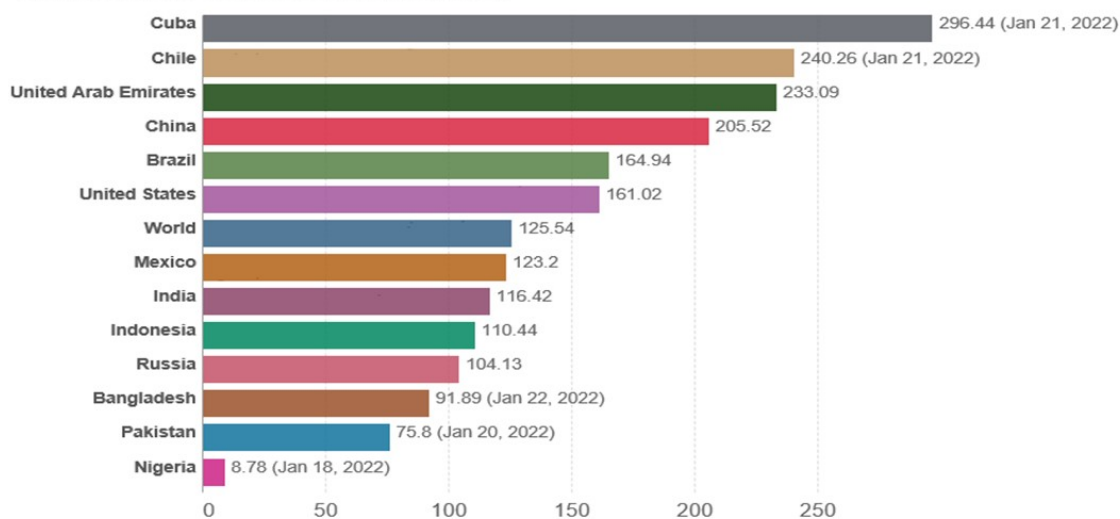


Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 24 January 2022, 07:20 (London time)
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

La Dra. Ileana Morales Suárez aclaró que, según datos de la ONEI, **Cuba tiene vacunada con esquema completo al 87.6% de su población. Mientras, el 43.2% ya ha recibido la dosis de refuerzo.**

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Jan 23, 2022

All doses, including boosters, are counted individually. As the same person may receive more than one dose, the number of doses per 100 people can be higher than 100.



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 24 January 2022, 07:20 (London time)
OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

En cuanto a población vacunable, que en Cuba se calcula excluyendo a los niños menores de dos años, las personas que han podido quedarse varadas en el exterior o aquellas en una situación imposible de vacunar, **el país alcanza el 92.8% de su población con esquema completo y el 53.7% con dosis de refuerzo.**

“Ya estamos llegando a 34 millones de dosis aplicadas. Eso ha significado producir las vacunas con los estándares requeridos y tener un sistema de salud organizado para administrarlas en tiempo récord y en cuanto rincón de este país las personas se imaginen”, destacó.

De esos **casi 34 millones de vacunas, el 63% se ha aplicado en campaña de vacunación y el resto en estudios clínicos o de intervención y en intervención sanitaria.**

**DOSIS ADMINISTRADAS SEGÚN TIPO DE INTERVENCIÓN
POBLACIÓN TOTAL Y VACUNABLE DE CUBA
HASTA EL 23 DE ENERO 2021**

Tipo de Intervención	1ra Dosis	%	2da Dosis	%	3ra Dosis	%	Esquema completo	%	Dosis de Refuerzo	%	Total
Estudio Clínico									378.604		378.604
Ensayo Clínico	92.675	94.3	88.504	83.5	85.287	80.5	85.887	87.6		43.2	266.466
Estudio de Intervención	168.461		150.928		134.675		147.222				454.064
Intervención Sanitaria	3.305.344		3.213.645		3.099.819		3.099.819				9.618.808
Vacuna	6.983.696	99.8	5.883.892	88.4	5.682.906	85.2	6.468.438	92.8	4.458.914	53.7	23.009.478
Total	10.550.176		9.336.969		9.002.687		9.801.366		4.837.518		33.727.420

10

Estas cifras, cuando aún se está aplicando el refuerzo en los vacunables. Los adultos convalecientes que ya se vacunaron con Soberana Plus (más de 630 000, entre ellos más de 140 000 niños) empezarán a vacunarse (los adultos) en febrero, seis meses después de su última dosis.

Cuba, ómicron y el proceso de vacunación

Última actualización: Martes, 25 Enero 2022 12:54

Visto: 347

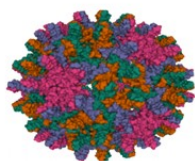
HASTA EL 23 DE ENERO 2022						
Provincia	Estudio Clínico		Vacuna			Total
	Soberana 01	Mambisa	Soberana Plus	Abdala	Soberana 02	
Pinar del Río	0		2.861	225.594	360	228.815
Artemisa	0		0	143.869	0	143.869
La Habana	102.315	812	4.733	1.060.164	0	1.168.024
Mayabeque	674		150.825	11.015	0	162.514
Matanzas	0		10.641	343.871	2.684	357.196
Villa Clara	0		94.742	165.305	14.833	274.880
Cienfuegos	160.149		1.006	43	0	161.198
Sancti Spíritus	0		5.491	18.377	235.316	259.184
Ciego de Ávila	0		0	129.729	0	129.729
Camagüey	0		2.896	357.147	11.283	371.326
Las Tunas	114.654		0	30.235	0	144.889
Holguín	0		2.486	442.408	0	444.894
Granma	0		20.279	240.221	0	260.500
Santiago de Cuba	0		13.039	483.587	0	496.626
Guantánamo	0		0	185.340	0	185.340
Isla de la Juventud	0		360	46.713	1.461	48.534
Total	377.792	812	309.359	3.883.618	265.937	4.837.518

Mambisa y las novedades de un candidato vacunal nasal

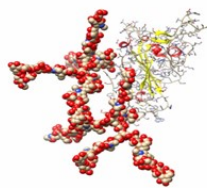
La Dra. Miladys Limonta Fernández, coordinadora del Proyecto de Vacunas anti-COVID-19 del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), recordó que **el candidato vacunal Mambisa es la unión de dos proteínas, la nucleocápsida del virus de la hepatitis B y el RBD del coronavirus.**

Mambisa

Candidato vacunal de administración nasal



Nucleocápsida del virus de la Hepatitis B
Expresada en *E. coli*



RBD
expresada en *P. Pastoris*

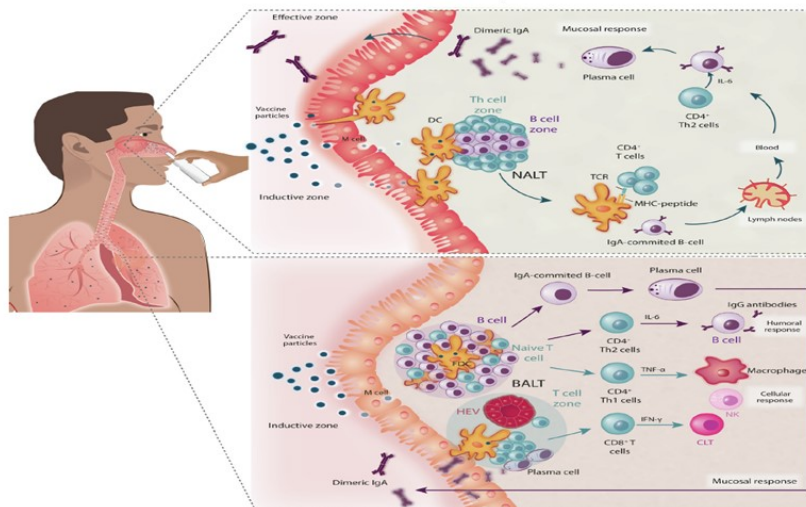
Es un candidato que se aplica de manera nasal y su formulación no contiene tiomersal. Los estudios clínicos se han realizado siempre comparando con Abdala.

¿Por qué nasal? Los anticuerpos que se generan con Mambisa son a nivel de mucosa, donde tenemos diferentes tipos de anticuerpos (IgA en este caso) y donde está la puerta de entrada del virus.

En una publicación de noviembre de 2021 se reportaban 10 ensayos clínicos con diferentes candidatos vacunales nasales, aunque no incluían a Mambisa, que sí está reconocido por la OMS como candidato.

“Estamos entre los más adelantados, en fase II. La mayoría de los candidatos de este tipo (11 en el mundo) provienen de Estados Unidos”, dijo la Dra. Limonta Fernández.

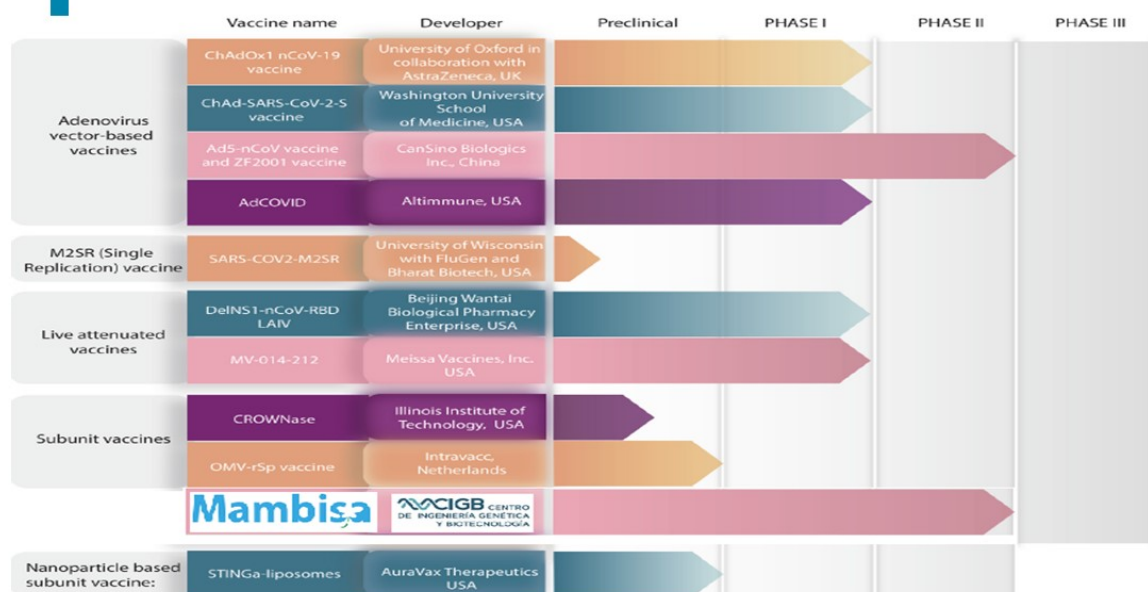
Efecto de las vacunas nasales en el tracto respiratorio superior e inferior para la generación de inmunidad mucosal y sistémica



El 7 de diciembre de 2020 comenzó un estudio clínico con Abdala y Mambisa en el Cenatox (Centro Nacional de Toxicología). La idea era demostrar el concepto y la seguridad de la vacunación nasal.

“En ese momento solo se pudo evaluar la respuesta y la inmunogenicidad en suero y saliva. Se comprobó que era segura y había respuesta a nivel de mucosa.

Desarrollo de vacunas nasales para el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2).



Drug Discovery Today d Volume 26, Number 11 d November 2021

“Luego se transitó a un estudio clínico fase I/II con convalecientes, para ver qué pasaba con una dosis de refuerzo en personas con una inmunidad natural. Ahí se estudiaron los tres dispositivos de administración: uno americano, una jeringuilla china replicada por Cneuro y las gotas.

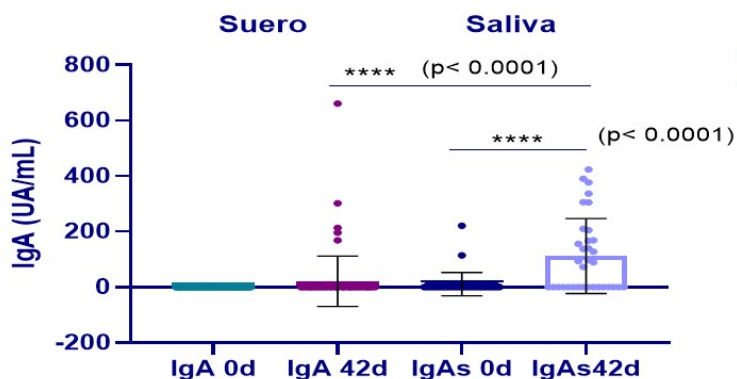
“El que desarrollamos con Cneuro fue el que mejor resultados obtuvo y se cumplió el criterio de éxito como refuerzo de éxito en convalecientes, donde había seguridad e inmunogenicidad.

Estudio Clínico Fase I Títulos de IgA y sIgA en vacunados con Mambisa

AVCIGB CENTRO
DE INGENIERÍA GENÉTICA
Y BIOTECNOLOGÍA

El 78.5% de los vacunados mostraron respuesta de anticuerpos a nivel de mucosa

Esquema de administración intranasal días 0-14-28

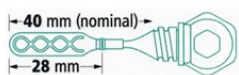
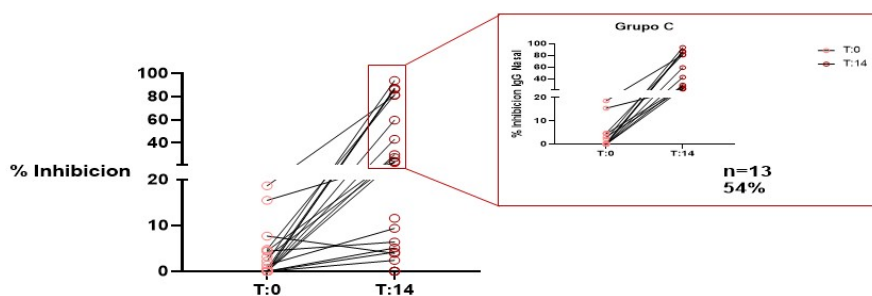


Mambisa

Abdala: Ya se está trabajando con el Minsap el estudio clínico en menores de dos años

Estimulación de respuesta mucosal:
incrementa la capacidad inhibitoria

Mambisa



Estado Actual: Estudio fase II. Incluye 928 voluntarios separados en dos grupos (430 incluidos hasta el 17 de Enero)

En otro momento de la *Mesa Redonda*, Limonta Fernández destacó que

Abdala ha demostrado ser segura, muy bien tolerada, estable entre 2 y 8 °C, aunque hay estudios que avalan su estabilidad a 37 °C.

La eficacia demostrada es de 92.28%, y se ha ratificado en los estudios hechos en conjunto con el Minsap, tanto en La Habana como en Matanzas, **una efectividad superior al 90% para evitar la enfermedad sistémica y la muerte.**

La Dra. Limonta Fernández informó que **ya se está trabajando con el Minsap el estudio clínico en menores de dos años**, pues la enfermedad se está moviendo hacia estos grupos y se impone trabajar con inmediatez en un protocolo para ellos.

De los casi 34 millones de dosis administradas en Cuba, 28.6 han sido suministradas por el CIGB y Laboratorios AICA.

Sobre el tema de las publicaciones internacionales, reiteró que **es difícil para Cuba, hay una oposición muy seria por parte de revisores y publicaciones.** En un caso, sobre el desarrollo preclínico y producción de la vacuna, “los comentarios de los revisores fueron muy amigables y respetuosos, pero llegar a la revista fue complicado. Vaccine, que es una revista de vacunas, dijo que ese tema no le interesaba, lo cual es increíble en estos momentos”.

Por su parte, la publicación en la revista Analytical and Bioanalytical Chemistry está aprobada, sobre la caracterización de Soberana y todas las vacunas de RBD.

Recientemente se publicó en Lancet el estudio clínico fase I/II y se espera próximamente publicar el fase III, de eficacia, que ya fue recibido por la revista.

“Estamos trabajando también en publicar los resultados de efectividad en Matanzas y La Habana”, precisó.

Destacó que Abdala tiene ya autorizo de uso de emergencia, además de en Cuba, en Nicaragua, Venezuela, Vietnam, San Vicente y las Granadinas y México. Se han exportado 18 millones de vacunas.

Acciones en el exterior

Abdala

CIGB CENTRO
DE INGENIERÍA GENÉTICA
Y BIOTECNOLOGÍA

Vietnam, Venezuela,
Nicaragua, Sam
Vicente e Islas
Granadinas y
México



WHO

Exportados 18 Millones

“Tenemos que seguir la fármaco-vigilancia de esas vacunas. En el caso de Vietnam, de los más de cuatro millones de dosis administradas, había 800 eventos catalogados como adversos leves. Por lo tanto, se ratifica la seguridad de la vacuna Abdala. También se trabaja con Nicaragua, Venezuela y México”.

En cuanto al proceso con la OMS, recordó que **“realmente no nos hemos demorado. Es un proceso largo. Pero, amén de que esta organización dé o no su autorización, los países pueden perfectamente comprar la vacuna.**

“A finales del año pasado se presentó la solicitud de expresión de interés y ahora ellos se toman su tiempo para realizar una reunión en la que nosotros presentamos nuestra vacuna con toda la documentación, a pesar de que desde octubre del 2021 ya le hemos ido presentando los resultados.

“Después de presentada la documentación, vendría la inspección al sitio de producción, que sería la planta en el Mariel. Allí ya se está trabajando en la validación, calificación y puesta en marcha para hacer la producción de vacunas”.

¿Qué impacto han tenido las vacunas Soberanas en la salud de los cubanos?

La Dra. C. María Eugenia Toledo, investigadora principal del ensayo clínico Soberana 02 en el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK) se refirió al **impacto de las vacunas Soberana en la salud de los cubanos**.

“Si algo puso a Cuba en la vanguardia, fue empezar una campaña de vacunación en niños y la voluntad política de no empezar el curso escolar hasta que los niños que se pudieran vacunar tuvieran el esquema completo. Eso lo reconoce el mundo entero, aunque muchos no quieran admitirlo”, afirmó.

“No podemos pensar que, porque una vacuna ya se puso en la población, culminó el proceso de evaluación.

“Estamos haciendo la valoración del impacto de la campaña de vacunación en niños de dos a 18 años. **Seguimos trabajando con los estudios de seguridad y evaluación de inmunogenicidad en niños convalécientes, cuya campaña de vacunación fue conducida entre los meses de diciembre y enero**”, explicó.

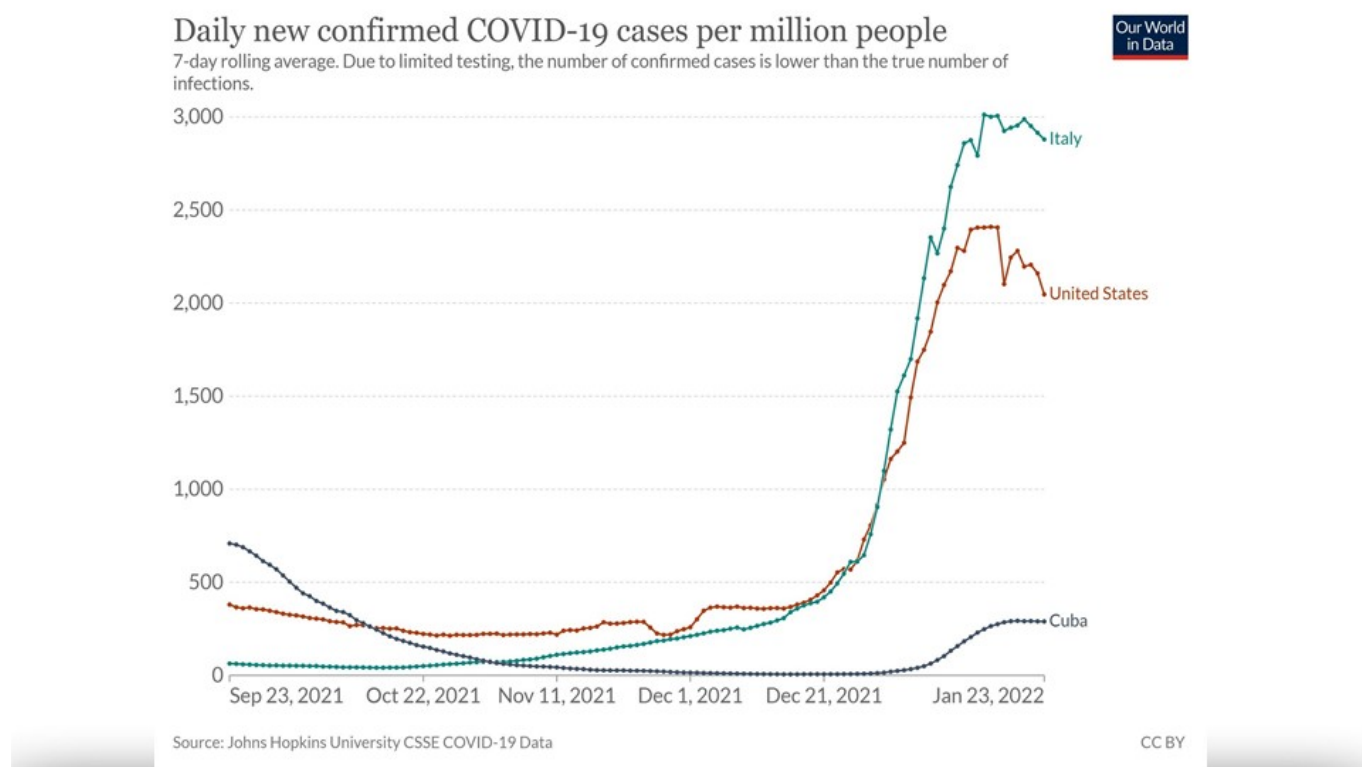
Informó que ya se está haciendo la evaluación de la dosis de refuerzo en la población adulta, a la cual se la ha administrado Soberana Plus, Soberana 02 y Soberana 01. “Estamos evaluando cuál fue la efectividad del uso de las vacunas en trabajadores de salud, y el impacto de intervenciones basadas en vacunas en la provincia de Cienfuegos”.

En términos de divulgación científica, señaló que hay varias publicaciones en revistas importantes relacionadas con la preclínica o estudios en convalécientes. Incluso, sobre este último tema hay una publicación en Lancet.

“Ya tenemos posteados y sometidos a revistas de impacto los tres estudios clínicos más importantes, que evalúan la seguridad e inmunogenicidad, incluso la eficacia de la administración de un esquema heterólogo de Soberana 02.

“Ha sido un proceso escabroso, una gran batalla en términos de las afectaciones y los procesos de revisión”, dijo.

“Para saber cómo estamos, tenemos que compararnos con otros. Se nota el alza de casos en EE.UU., Italia y otros países, pero miremos cómo, a pesar de la entrada de la variante ómicron, aun con un aumento, en Cuba los niveles están muy por debajo de lo que reportan otros países.



SOBERANA

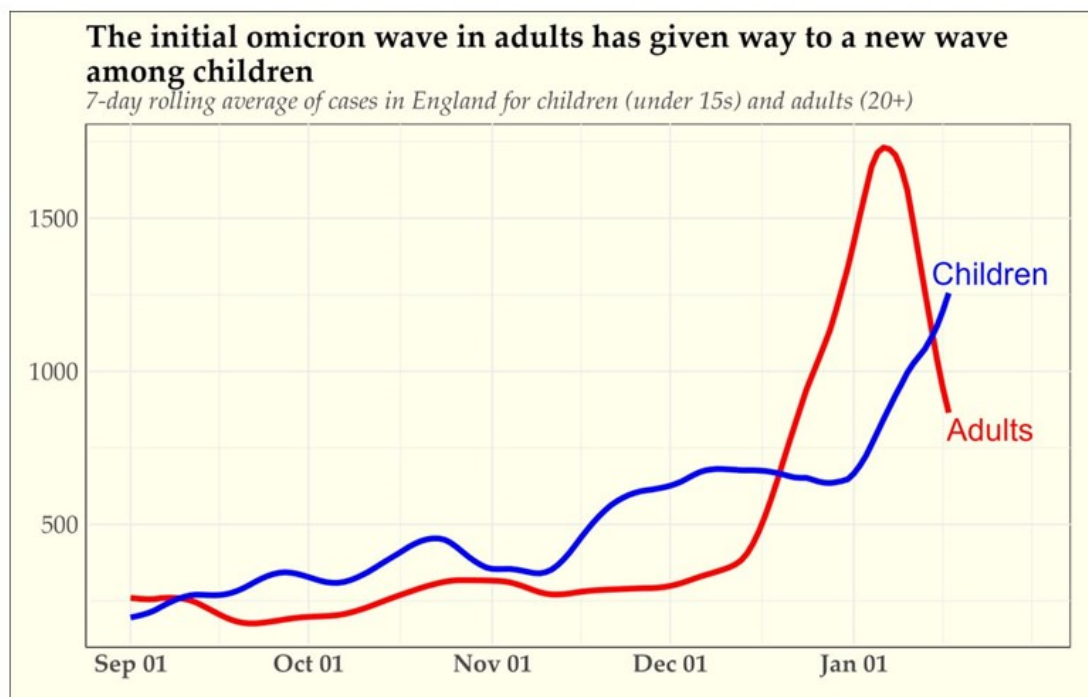
#CienciaCubana
#CubaPorLaVida

Cuba

“En países de Europa como Reino Unido, hay un alza significativa de la incidencia de la enfermedad, e incluso de las formas graves, de las hospitalizaciones en los niños.

“Cuba se adelantó al definir que los niños tenían un rol importante en la transmisión. Y eso no viene de adivinarlo, eso viene de muchos años trabajando en vacunas para los niños”, subrayó.

Recordó que Soberana es una vacuna que se pensó para los niños, “porque en enfermedades como las infecciones por neumococo o el Haemophilus, detectamos que los niños tenían un rol muy importante en la transmisión porque tenían un alto nivel de contacto con personas mayores y sus propios hermanos. “Además, sostenían la transmisión porque padecían formas asintomáticas o leves, y no se detectaban.



EL PAPEL DE LOS NIÑOS EN LA TRANSMISIÓN



#CienciaCubana
#CubaPorLaVida



“Entonces, desde que se pensó Soberana, se pensó como una estrategia en la que teníamos que llegar a los niños si realmente queríamos un impacto en la población. No había entonces que pasar de una vacuna en adultos para demostrar que era segura en niños, porque la plataforma ya se había usado significativamente en niños”.

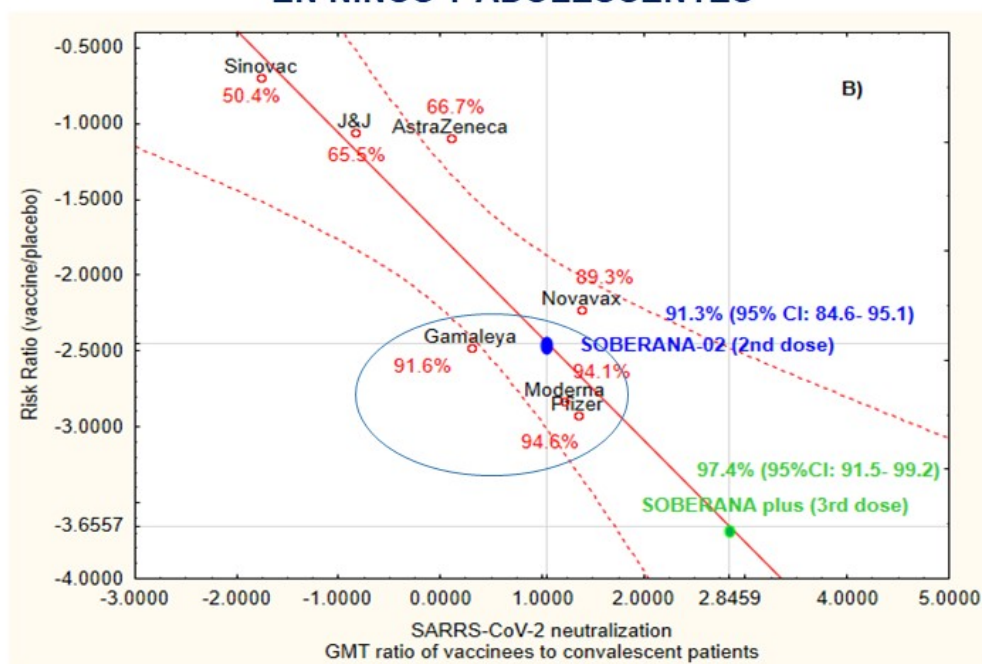
La estrategia se usó en la campaña con dos dosis de Soberana 02 y una de Soberana Plus, y recibió el autorizo de uso de emergencia. Por eso se aplica no solamente en Cuba, sino en países como Irán, Venezuela y Nicaragua.

“Soberana en pediatría no llevó estudios de eficacia clínica controlada, porque la situación que tenía el país hizo que tuviéramos que utilizarla muy rápidamente, para controlar la enfermedad, pero ya desde los estudios de inmunogenicidad existían predicciones de cuál podría ser la eficacia clínica.

“Dos dosis de Soberana 02 se estimaba, a partir de los estudios de inmunogenicidad, que tuvieran una eficacia del 91.3%, y cuando se

administrara la dosis de refuerzo de Soberana Plus podría llegar al 97.4%, pero lo difícil de eso es demostrarlo en condiciones reales de una campaña de vacunación.

PREDICCIÓN DE EFICACIA CLÍNICA DEL ESQUEMA DE SOBERANA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES



Basado en datos de inmunogenicidad en ensayos clínicos

SOBERANA

#CienciaCubana
#CubaPorLaVida

Cuba

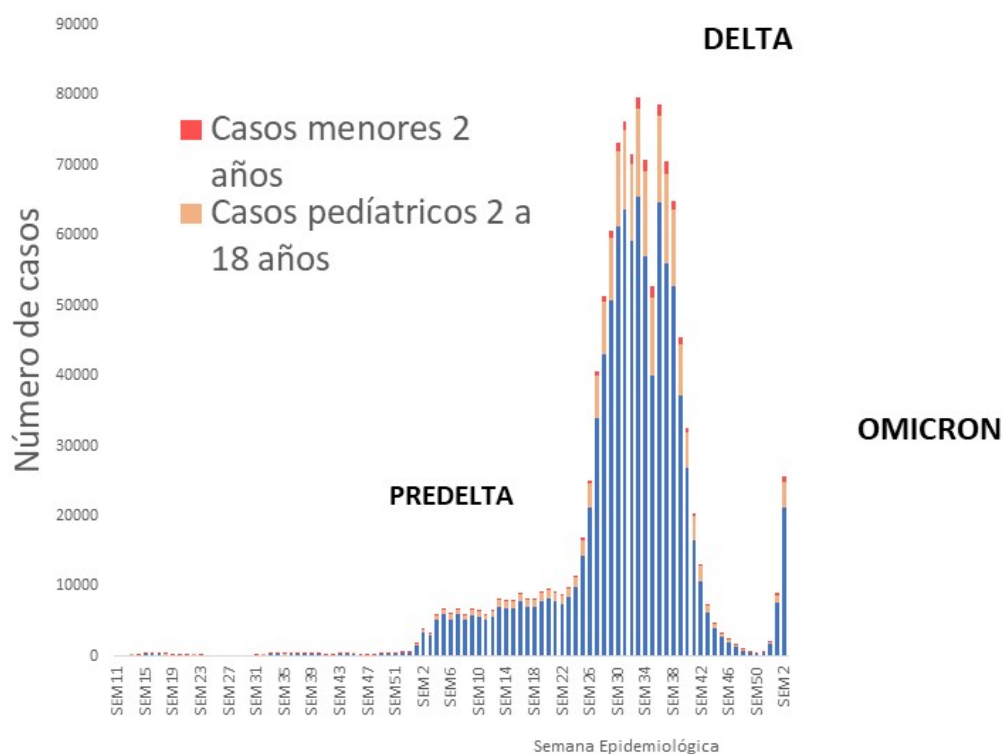
“Hoy se han vacunado a más de 1.6 millones de niños con más de 3.3 millones de dosis.

“Las tasas de eventos adversos reportados han sido menores del 0.1%. Solo dos eventos adversos serios, locales. No se observaron eventos de miocarditis o pericarditis, que son eventos reportados con otras vacunas, sobre todo con vacunas de ARN mensajero”, precisó.

¿Cuál ha sido el impacto de la vacunación masiva de Soberana en niños de dos a 18 años? La Dra. Toledo señaló que un adulto que no se vacuna tiene 2.2 veces más riesgo de padecer la enfermedad asintomática que un adulto vacunado. Pero un niño que no se vacuna tiene 18.2 veces más riesgo de padecer la enfermedad que uno que se vacuna.

“Cuánto se hubiese evitado si hubiésemos empezado la pandemia con todo

lo hemos hecho de vacunación... Se hubiera evitado el 94.8% de los casos en niños. Después de que se concluyó la campaña de vacunación no se han reportado fallecidos pediátricos”, dijo.



SOBERANA

#CienciaCubana
#CubaPorLaVida

Cuba

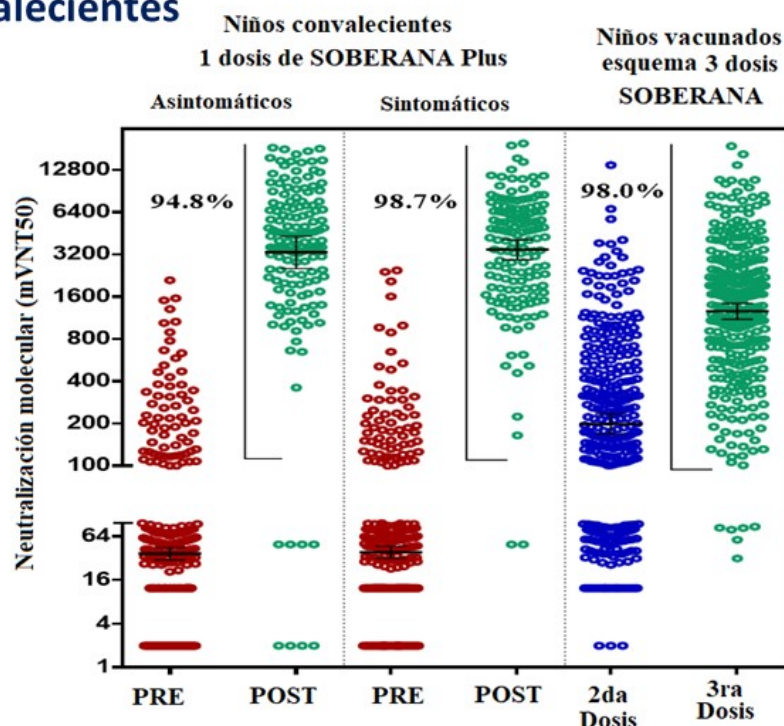
También se hicieron estudios clínicos en niños convalecientes, “y hoy los niveles que se alcanzan de títulos de anticuerpos en niños convalecientes que fueron asintomáticos son muy similares a los que se alcanzan si los niños fueron sintomáticos, y muy similares a los que alcanza un niño que no se enfermó y que recibió su tercera dosis con Soberana Plus, su esquema de tres dosis.

“Entonces eso hace que hoy tengamos un nivel poblacional, en términos de pediatría, de niños que tiene títulos protectores y eso permite poder tener los resultados que exhibimos en términos de impacto.

“La vacunación en pediatría no solo tuvo valor en términos de inmunidad, de enfermedad, sino que tuvo un gran valor social. Fue una fiesta, porque los niños regresaron a las escuelas.

“Y no solo se han aplicado a niños en Cuba. Hoy tenemos a otros niños en otros países que han tenido la posibilidad de estar vacunados con Soberana”, concluyó.

Niños convalecientes



SOBERANA

#CienciaCubana
#CubaPorLaVida

Cuba

Cuba sigue vacunando, con el pie puesto en el acelerador

“Cuba sigue vacunando, con el pie puesto en el acelerador”, dijo al final de la Mesa Redonda de este lunes la Dra. Ileana Morales Suárez, directora de Ciencia e Innovación Tecnológica del Minsap.

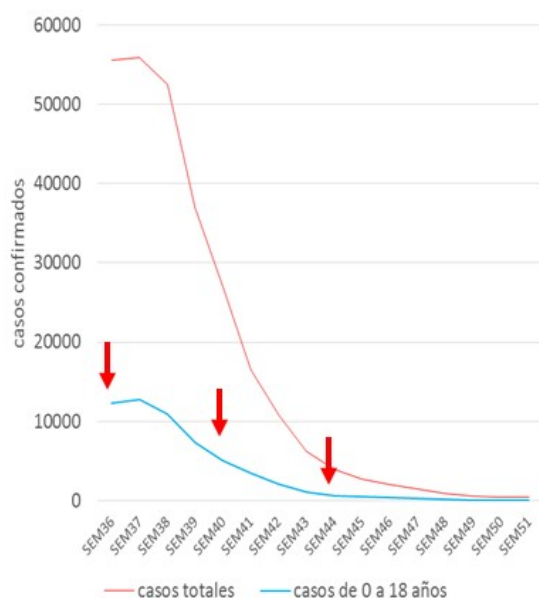
“Tenemos que seguirnos cuidando y estar atentos a todas las medidas. Lo que Cuba ha hecho en términos de vacunación es un derroche de amor y humanidad. Las vacunas cubanas son orgullo nacional y la estrategia de vacunación es una fiesta por la salud. Es un hecho rotundo, del que nos sentimos orgullosos.

“Pero no podemos descuidarnos. Las vacunas solas no pueden. Hay que seguir cuidándonos, aplicando las medidas y siendo muy disciplinados”, concluyó.

CUBADEBATE

Campaña de Vacunación Masiva en niños 2-18 años en Cuba

Estimación de Impacto



Grupos de edad	Tasa x 10 ⁵ hbts individuos vacunados	Tasa x 10 ⁵ hbts individuos vacunados	Impacto (IRR) TI no vac/TI vac	Fracción prevenible poblacional porcentual (FPP)
≥19 años	3418.8	7533.3	2.2 veces superior	69.8%
<19 años	961.2	17532.4	18.2 veces superior	94.8%
Total	2914.3	9585.8	3.3 veces superior	76.7%

• No se han reportado fallecidos pediátricos por COVID luego de concluida la vacunación

SOBERANA

#CienciaCubana
#CubaPorLaVida

Cuba