El lunes comienzan los ensayos clínicos de candidato vacunal cubano contra la covid

La Habana, 20 ago (RHC) La estrategia para el desarrollo de Soberana, el primer candidato vacunal cubano contra la COVID-19 con autorización para empezar los ensayos clínicos, fue presentada de manera oficial en el Palacio de la Revolución, durante un encuentro del Presidente de la República, Miguel Díaz-Canel Bermúdez, con los científicos y expertos que han trabajado directamente en el enfrentamiento a la epidemia.

Al hacer una exhaustiva explicación, el director general del Instituto Finlay de Vacunas, Vicente Vérez Bencomo, líder del proyecto, explicó que el estudio cuenta ya con la autorización del Cecmed, la autoridad reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de la República, y el próximo 24 de agosto comenzarán los ensayos clínicos.

Este candidato vacunal, aseguró el investigador, presenta bajos riesgos, pocas incertidumbres y alentadores resultados en la fase preclínica. Los lotes experimentales indujeron altos títulos de anticuerpos anti-RBD en ratones y conejos; y a partir de esos indicadores, el 28 de julio pasado Soberana fue probada por vez primera en humanos, precisamente en tres de sus investigadores, que en

una evaluación inicial también presentaron una alta respuesta inmune. En estos momentos están a la espera del resultado de la segunda dosis del candidato vacunal.

Vérez Bencomo comentó que el estudio en fase uno y dos es aleatorizado, controlado, adaptativo y multicéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad del candidato vacunal profiláctico contra el SARS-COV- 2, en un esquema de dos dosis.

En un primer momento, fijado para el 24 de agosto, se administrará la vacuna a 20 personas entre 19 y 59 años; y una semana después la recibirán otras 20, en edades comprendidas entre 60 y 80 años.

A partir del 11 de septiembre se ha planificado la segunda fase, en la cual se completará la muestra total de 676 personas voluntarias.

En este tremendo esfuerzo –que marcó un punto de giro el 19 de mayo cuando el Presidente Díaz-Canel convocó a los investigadores a lograr «nuestra vacuna para tener soberanía»– han trabajado especialistas de diversas instituciones, entre ellas el Centro de Inmunología Molecular y la Universidad de La Habana. Lo que normalmente se hace en años, apuntó Vérez Bencomo, se ha logrado en poco menos de tres meses, gracias a la consagración y la unidad de los investigadores cubanos.

El líder de este importante proyecto, que devuelve esperanzas, genera confianza y un profundo orgullo nacional en medio de la compleja situación que vive el mundo ante la covid-19, subrayó que esto no puede ser motivo para relajar ninguna de las medidas que ha tomado el país para enfrentar con éxito la epidemia. Se trata de corresponder todo ese esfuerzo colosal con la disciplina de la población.

Los resultados del estudio del candidato vacunal no estarán listos hasta enero de 2021, por lo cual el camino hasta el logro de Soberana llevará varios meses.

El Director General del Instituto Finlay de Vacunas destacó que la principal fuente de inspiración fue el Comandante en Jefe, Fidel Castro Ruz, «el impaciente mayor, el que nos enseñó a mirar al futuro, a soñar, y salir dispuestos a conquistarlo, al precio que fuese necesario».

Al respecto de este logro enaltecedor de la ciencia cubana, el Presidente Díaz-Canel significó que «el nombre de la vacuna recoge el sentimiento de patriotismo y de compromiso revolucionario y humanista con que se ha trabajado, y también el compromiso con lo fundacional, y cuando hablamos de fundacional, estamos hablando del Comandante en Jefe».

El primer mandatario se refirió a las soluciones creativas de nuestros científicos que expresan una gran sabiduría. Eso tiene que ver, comentó, con la historia y la experiencia de la industria biofarmacéutica cubana.

Se ha llegado a la vacuna con prudencia, con mesura, sin alardes, consideró el primer mandatario, llevando los pasos que se tenían que dar y por eso se registró primero, como era debido, y las primeras informaciones las estarán dando en profundidad sus protagonistas. Al respecto, confirmó que en el programa televisivo de la Mesa Redonda de este jueves se darán todos los detalles, precisamente en voz de sus creadores.

Nuestro pueblo, alertó Díaz-Canel, tiene que entender que es un camino que abre esperanzas, pero todavía es largo, de meses, de rigor en el ensayo clínico en cada una de sus fases y, por lo tanto, hay que exigir más responsabilidad social para evitar rebrotes de la COVID-19 y llegar al resultado final de la vacuna en una mejor situación epidemiológica.

«Hazañas como estas de nuestra ciencia son de las cosas que a uno le reafirma cada vez más el orgullo de ser cubanos», sentenció.

En esta importante reunión –donde además se presentaron dos nuevos medicamentos cubanos para enfrentar la COVID-19: el Nasalferón y el cigb-325, también con alentadores resultados en sus ensayos clínicos–, el Presidente de la República señaló que se consolida el concepto de que se ha trabajado en un modelo de gestión para la innovación, enfrentando una situación compleja.

Esa consolidación nos va abriendo caminos de cómo el país debe ir extrapolando esta experiencia a otros campos del conocimiento y de la producción y los servicios. «Que la innovación se siga convirtiendo en un paradigma mayor, en un pilar más importante dentro de la estrategia económica y social del país», concluyó, poco antes de continuar la agenda del día con el chequeo del Grupo Temporal del Trabajo del Gobierno a la situación epidemiológica del país.

(Granma)

---

https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/232105-el-lunes-comienzan-los-ensayos-clinicos-de-candidato-vacunal-cubano-contra-la-covid

Radio Habana Cuba