Cuba producirá candidatos vacunales contra cepas del SARS-CoV-2 y sus mutantes

Sede del CIGB

La Habana, 16 abr (RHC) El Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) podrá producir candidatos vacunales contra cepas originales del SARS-CoV-2 y los mutantes a partir de este mes, anunció la Doctora en Ciencias Miladys Limonta Fernández, coordinadora de proyectos de desarrollo de candidatos vacunales de la institución.

En el programa radio-televisivo *Mesa Redonda* señaló que Abdala comenzará el próximo 19 de abril con la aplicación de la tercera dosis en el estudio clínico fase III, que se realiza en el oriente cubano y que concluirá el primero de mayo.

Mambisa, uno de los cinco candidatos vacunales en el mundo por vía nasal, concluyó la primera fase con buenos resultados de seguridad y está en proceso presentarse su expediente a la autoridad reguladora, con vistas a utilizarlo en convalecientes de la COVID-19 y como dosis de refuerzo de otras vacunas, manifestó.

La especialista explicó que en un inicio el proceso de obtención del fragmento de RBD para estos fármacos contó con 46 tipos de variantes en diversos sistemas de hospederos, según la capacidad del CIGB, de acuerdo con las diferentes plataformas de sus productos, ya sean en bacterias, levaduras, células de mamíferos, plantas como bioreactores y síntesis química.

A partir del amplio espectro de plataformas, y teniendo en cuenta toda la estrategia de desarrollo de un producto, el proceso comenzó con la etapa de escala analítica, es decir, el diseño experimental, que continuó con la escala de banco donde se establecen las especificaciones y los estudios no clínicos y clínicos fase I y II.

En cuanto a los estudios no clínicos, que se realizan antes de la presentación del expediente a la autoridad reguladora e incluir el primer voluntario, expresó que están los estudios para la demostración del concepto y farmacología, de toxicología a dosis única y dosis repetidas, los de toxicidad de dosis repetidas en primates, de tolerancia local en ratas y de toxicidad de la reproducción también en ratas.

Seguidamente el proceso llega a la escala productiva con los estudios clínicos fase III, el registro y la posterior comercialización.

Limonta Fernández destacó que en la obtención de los materiales biológicos para el desarrollo de los ensayos específicos de los candidatos vacunales, el CIGB contó con el apoyo del Centro de Inmunología Molecular en el desarrollo de proteínas y en el CIGB de Sancti Spíritus se crearon anticuerpos para las técnicas a utilizar en la determinación de contaminantes de hospederos.

En el Centro de Inmunoensayo se evaluó con eficiencia las muestras de los estudios clínicos y en el de Investigaciones de la Defensa Civil, a partir del aislamiento del virus, pudieron disponer de una técnica para los estudios de la capacidad de neutralización de los candidatos contra el SARS-CoV-2.

(ACN)

---

https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/254225-cuba-producira-candidatos-vacunales-contra-cepas-del-sars-cov-2-y-sus-mutantes

Radio Habana Cuba