

Soberana 02 demuestra su eficacia



Soberana 02: 62 % de eficacia en esquema de dos dosis. Fotos: Estudios Revolución.

La Habana, 20 jun (RHC) La eficacia de Soberana 02, en sus dos dosis, es del 62 por ciento, con lo cual supera los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que un candidato vacunal contra la Covid-19 se convierta en vacuna, que es del 50 por ciento.

Falta aún por conocer, sin embargo, la eficacia de la combinación de las dosis de Soberana 02 con Soberana Plus, la formulación que ha liderado el Instituto Finlay junto a otras instituciones científicas cubanas, y cuyos resultados, que lógicamente serán superiores, se darán a conocer próximamente.

Este resultado fue establecido por un Comité Independiente, y aunque el logro científico ya cumple con la condición de vacuna, su uso de emergencia será autorizado en su momento por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed).

El nuevo resultado de la ciencia cubana en el enfrentamiento a la Covid-19, de alcance mundial, como lo calificó el Primer Secretario del Partido Comunista de Cuba, Miguel Díaz-Canel Bermúdez, es el mejor

regalo que podríamos tener en el Día de los Padres.

"La alegría del día ha sido esta", apuntó el Jefe de Estado en la tarde de este sábado a una representación de científicos del Instituto Finlay de Vacunas (IFV) y otras instituciones que participaron en la creación de Soberana y que se reunieron con rapidez, luego de saber la noticia, para tener un encuentro con el mandatario en una de las instalaciones del centro científico.

Nos enteramos del resultado en la reunión de hoy del Grupo temporal de trabajo para la prevención y enfrentamiento a la Covid-19; ha sido un día muy complejo por el número de casos positivos y los fallecidos, pero decidimos venir para acá para reunirnos con ustedes, confesó reconfortado el presidente.

"Este es un resultado rotundo de los científicos cubanos que expresa muchas cosas. Expresa la confirmación una vez más del pensamiento visionario de Fidel y de la capacidad científica que ha creado la Revolución, pero también hay que destacar otras razones, comentó Díaz-Canel.

Esta vacuna se ha logrado en medio de una complicada situación por la Covid-19, con la circulación de varias mutaciones del virus, y en medio de una situación financiera sumamente compleja para el país.

Como Gobierno —señaló a propósito— no hemos podido ponerle todo el financiamiento que necesitaba este proyecto, sin embargo, este es un resultado de nivel mundial que representa millones. "El corazón de ustedes, los científicos, que vale millones, y el que hayan pensado que esto va ser bueno para más de once millones de cubanos y para millones de personas en el mundo, sobre todo las más pobres, que no tienen acceso a ninguna de las otras vacunas".

Estoy seguro, sentenció Díaz-Canel, que los pobres del mundo a la vacuna a la que podrán acceder, será a la nuestra. Y "eso, les dijo, tiene que ver con millones de compromisos que ustedes han defendido, con millones de principios que ha forjado la Revolución, y en los que ustedes también se forjaron, y significan millones de alegrías para el pueblo cubano".

Resultados como este, señaló más adelante el presidente cubano, "son totalmente enaltecedoras de nuestra nación, de la cubanía, y son también resultados emancipadores", porque los logra "un país pobre, bloqueado, brutalmente bloqueado", que ha vivido este último año y medio enfrentando "solo agresiones y acciones perversas, llenas de maldad, llenas de odio, llenas de brutalidad".

El cubano es un pueblo, sentenció, "de gente como ustedes, que son capaces de respuestas como estas, y por eso nos hacen sentirnos muy orgullosos de ser cubanos y muy orgullosos de ser compatriotas de personas como ustedes", sentenció el Primer Secretario del Partido reiterándole las felicitaciones por el éxito obtenido.

Precisiones sobre un hecho histórico

En declaraciones ofrecidas por Vicente Vérez Bencomo, director del IFV, este señaló que el resultado es realmente reconfortante, porque se obtuvo en un escenario de circulación de cepas mutantes. No es una eficacia contra la cepa original, sino contra la combinación de las cepas circulantes en La Habana en estos momentos, donde hay un porcentaje importante de las llamadas preocupantes en términos de su transmisibilidad y de su escape de las vacunas.

Estos resultados son intermedios, aclaró Vérez Bencomo, el ensayo sigue corriendo y por lo tanto en un par de semanas debemos tener el cierre de la eficacia de las tres dosis, que esperamos, por supuesto, que deba ser superior a partir de los resultados de la respuesta inmune que observamos.

Al recordar que la OMS considera para validar la condición de vacuna que el candidato tenga el 50 por ciento de eficacia, añadió que la organización recomienda también que el intervalo de confianza del análisis de esa eficacia supere el 30 por ciento, y Soberana 02 dispone de intervalos de confianza por

encima del 40 por ciento, por lo que —afirmó— podemos decir que estamos cumpliendo los dos requisitos que recomienda la OMS para considerar un candidato vacunal como vacuna eficaz.

El investigador subrayó que estos resultados se han obtenido a partir de un análisis total de casos sintomáticos que han permitido medir la eficacia con segunda dosis de 62 casos sintomáticos en el grupo placebo. En los dos grupos vacunados con dos dosis (uno se queda en dos dosis y el otro sigue a la tercera) tuvimos 23 y 26 casos, respectivamente. Esos números son los que dan como cálculo la eficacia de un 62 por ciento.

Queda camino por andar

Dagmar García Rivera, directora de investigaciones del IFV, insistió en que el dato que están reportando hoy es la eficacia del esquema de dos dosis, lo cual significa que dos dosis de Soberana 02 son suficientes para cumplir el supuesto de eficacia clínica que exige la OMS para considerar que un candidato vacunal puede convertirse en vacuna.

Los resultados de eficacia que le aporta a este dato la tercera dosis todavía no los tenemos, añadió García Rivera. "Está en fase de evaluación y lógicamente podemos predecir que será un resultado superior al 62 por ciento que estamos alcanzando con el análisis que hemos recibido en el día de hoy".

La doctora aclaró que "este análisis lo hace un Comité Independiente, que está constituido por especialistas del Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí, el Centro de Inmunología Molecular y el Ministerio de Salud Pública, el cual tiene en su composición a clínicos, epidemiólogos y estadísticos con la capacidad técnica de analizar la información que provienen de la base de datos".

También en declaraciones a la prensa, la investigadora principal María Eugenia Toledo Romaní, insistió en que el ensayo clínico no ha terminado. Lo que se está reportando, comentó, es el análisis interino después de dos dosis.

Los sujetos que recibieron el esquema de dos dosis, como los que recibieron el esquema de tres dosis están en seguimiento relativo a la enfermedad. También el grupo placebo, que ya comenzó la administración de la vacuna, sigue en observación para ver si desarrollan o no la forma sintomática, puntualizó.

Toledo Romaní agregó que hay otras variables que se medirán en el estudio, como por ejemplo: el efecto de la vacuna en evitar la muerte y las formas severas de la enfermedad, así como cuál puede ser la contribución en evitar la infección.

Como en el país se están aplicando otras medidas, otras estrategias de control, significó la investigadora, evitar la infección va a depender mucho de la cobertura que se va alcanzando con las diferentes intervenciones.

Si adicionamos a la eficacia clínica —es decir al efecto individual en cada uno de los sujetos— la cobertura a grandes poblaciones, no tenemos dudas de que el efecto de la vacuna será superior en términos de reducir enfermedad e infección.

Sobre el camino que aún queda por recorrer, el director adjunto del IFV, Yuri Valdés Balbín, anunció que «en los próximos días se presentará a la autoridad reguladora (el Cecmed) la solicitud de Autorizo del Uso de Emergencia».

Y a ese permiso —añadió— no solo tributa el resultado de eficacia, hay otro grupo de informaciones técnicas que han venido acompañando todo lo que es la evidencia preclínica, clínica e inmunológica. Toda esa información, apuntó, conformará un gran expediente y será presentado al Cecmed, que será el paso al que debemos acceder en las próximas semanas.

Una victoria en solo trece meses

En mensaje de agradecimiento a las miles de personas que han participado en el logro de estos resultados, empezando por los trabajadores de la Salud Pública, Várez Bencomo saludó a los voluntarios que participaron en el ensayo clínico y especialmente a los que resultaron placebo.

"Tenemos vacuna y haremos un gran esfuerzo en el escalado productivo y en la estabilización de la producción de la vacuna", señaló el científico; no obstante, hacemos un llamado importante para el Día de los Padres, en que la mejor vacuna que seguimos teniendo en estos momentos es cuidarnos.

"Es muy importante que nos cuidemos, que cuidemos a las personas de mayor edad en las casa, a los niños, que no los exponamos. La mayor parte de los por cientos de transmisión en estos momentos son personas que no viven en la casa, son personas que vienen de visita, y tenemos que hacer un esfuerzo muy grande el Día de los Padres, a pesar de lo que significa. Felicitémonos virtualmente, démonos un abrazo virtual. Eso es preferible a poner en riesgo a nuestros seres más queridos". **(Fuente:**

Cubadebate)

<https://www.radiohc.cu/noticias/nacionales/261303-soberana-02-demuestra-su-eficacia>



Radio Habana Cuba