



Vacunas cubanas y sus bondades.



LA FUERZA DE UN PAÍS
más protegido. más inmune. más feliz

Junto al saludo, la exhortación a cuidarse y recibir la vacunación correspondiente, contra la COVID-19.

No es casual que la entidad regulatoria cubana (**CECMED**), de reconocido prestigio nacional e internacional, aprobara el uso de emergencia de nuestras vacunas Abdala y Soberanas.

La relación beneficio – riesgo está, nítidamente, a favor del **BENEFICIO** e intentaremos explicarlo con lenguaje comprensible, sin dejar de sustentarlo en la ciencia y la evidencia.

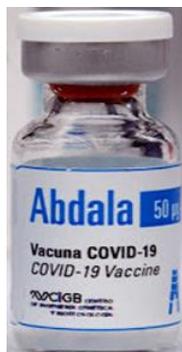
¿Cuáles son las bondades de nuestras vacunas?

1.- Adecuado perfil de **SEGURIDAD**, demostrado en ensayos clínicos, estudios de intervención y el uso de emergencia, con eventos adversos poco significativos, por lo general, sean locales o sistémicos.

2.- Demostrada **INMUNOGENICIDAD**, expresada en la generación de adecuada respuesta inmune. Cada dosis de esperanza, de

apenas 0,5 ml, como parte de esquemas de tres dosis (1,5 ml en total).

* **Abdala:** días 0, 14, 28.



* **Soberanas (02 + Plus):** días 0, 28 + 56.



* Transcurridos 14 días de la última dosis debe existir inmunización protectora.

* Incluso, si existiera, por una u otra razón, interrupción del esquema, mientras no existan criterios de exclusión o aplazamiento, es posible recuperar dosis:

a).- **Abdala:** Hasta 12 días posteriores a la fecha en que correspondía la segunda dosis, o sea hasta 26 días después de la primera. Y, entre la segunda y la tercera dosis no deben exceder los 14 días. Fuera de esos términos se pierde el esquema y deben aplicarse las tres dosis.

b).- **Soberana 02:** Hasta 28 días posteriores a la fecha en que correspondía la segunda dosis, o sea hasta 56 días después de la primera. Fuera del término se pierde el esquema y debe reiniciarse si no hay razones para exclusión.

c).- **Soberana Plus:** Entre la segunda dosis de acuerdo a lo previsto (Soberana 02) y la tercera dosis (Soberana Plus), esquema heterólogo de vacunación, se permite hasta 3 meses.

* Cuando el sujeto está fuera de los términos referidos, se pierde el esquema y se deben recibir las tres dosis del esquema correspondiente.

* De acuerdo a las declaraciones de la Dra. Lena López Ambrón, Jefa del Programa Nacional de Inmunización del MINSAP, quienes padecieron la COVID-19 con síntomas leves, así como los que no confirmaron el padecimiento (PCR negativo), deben recibir las tres dosis (de Abdala o Soberana) correspondiente al esquema completo de vacunación. Los estudios han demostrado que estos pacientes presentan bajos niveles de anticuerpos, por lo que la administración de las tres dosis es lo más indicado para su protección.

* **Deben ser vacunados con una dosis única de Soberana Plus los convalecientes confirmados con PCR positivo**, una vez que transcurran dos meses de recuperación.

* «La mejor opción siempre es vacunarse, y es una estrategia no solo de Cuba, sino a nivel mundial...». Dra. López Ambrón.

3.- **Eficacia:** Superior al 90 % con Abdala (92,28 %) y Soberana 02 (91,2 %), contra la enfermedad sintomática. Se incrementa en la medida que se suceden las dosis previstas, por ejemplo:

* **Soberana:** ≈ 40 % luego de la 1ra dosis, ≈ 66 % luego de la 2da dosis y ≈ 91 % luego de la 3ra dosis.



* Abdala, en sujetos sin comorbilidades, puede tener una eficacia de 96,7 % (vs 83,1 % en pacientes con comorbilidades).

4.- **Efectividad elevada:**

* **Abdala:** 90 % de efectividad en la prevención de la enfermedad severa, aún con la presencia de la variante delta del SARS-CoV-2.

✓ Según estudio realizado en 7 municipios de La Habana con amplia cobertura de vacunación, sobre la distribución de los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos, \approx 80 % no había iniciado o concluido el esquema de vacunación (\approx 75 % no estaban vacunados, 2,8 % había recibido dos dosis y 2 % había recibido solo una dosis); se hallaron notorias diferencias entre inmunizados y no inmunizados.

✓ Los **no vacunados** están más propensos a infectarse y desarrollar la **enfermedad severa** 10 veces más que los vacunados y la **posibilidad de muerte** en los no vacunados es 11 veces mayor.

* La **efectividad**, asociada a una mejor respuesta inmune, es **mayor en niños**.



5.- En resumen, **se está demostrando en los vacunados**, mediado por el **reforzamiento** de la **respuesta inmune**:

- Disminución de las formas graves de la enfermedad.
- Reducción de pacientes críticos.

- Reducción de la mortalidad.
- Reducción de la letalidad.
- Efectos de mayor protección en pacientes graves con enfermedades crónicas, como hipertensión arterial, diabetes, cardiopatías y enfermedades pulmonares.
- Disminución de la tasa de incidencia de transmisión de la enfermedad.

Observaciones importantes:

- ❖ Mientras no existan criterios de exclusión o aplazamiento, la recomendación es VACUNAR.
- ❖ Todas las personas que hayan sido confirmadas con la enfermedad por PCR positivo, se deben vacunar, como convalecientes a partir de los dos meses del alta epidemiológica (con Soberana plus).
- ❖ Las personas que hayan tenido síntomas leves, incluyendo los niños, con test de antígeno negativo o positivo, pero que no se confirmaron con PCR, deben recibir el esquema completo, cuando hayan transcurrido 15 días después de la desaparición de los síntomas (Abdala o Soberana, según corresponda).



- ❖ A las personas que, aun manifestando síntomas o siendo contactos de casos positivos, no se confirmen con PCR positivo, también les corresponde el esquema de tres dosis.
- ❖ Los pacientes con una, dos o las tres dosis de las vacunas, si enferman de COVID-19 (PCR +), deben esperar dos meses y se vacunarán nuevamente como convalecientes (Soberana plus).
- ❖ Constituyen **criterios de exclusión o aplazamiento** los siguientes:
 - ✓ Pacientes menores de 2 años (hasta el momento).
 - ✓ Sujetos con antecedentes de COVID-19 (PCR positivo), se excluyen del esquema completo, no así del refuerzo como convalecientes.
 - ✓ Enfermedad aguda en el momento de la vacunación. Cuando se recuperen del proceso infeccioso agudo, pueden vacunarse.
 - ✓ Pacientes con sus enfermedades crónicas descompensadas. Cuando se compensen, pueden vacunarse.
 - ✓ Pacientes oncológicos activos en el transcurso del tratamiento oncoespecífico (quimioterapia y/o radioterapia) en el momento de la vacunación. Una vez concluido este tratamiento, pueden vacunarse.
 - ✓ Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna.
 - ✓ Vacunados fuera del país.

- ❖ Como regla, una dosis es mejor que ninguna, dos mejor que una, tres mejor que dos; pero lo ideal es, después de 14 días de haber recibido el esquema completo (probable inmunización), continuar cumpliendo las medidas sanitarias, para acompañar y ayudar a la vacunación.
- ❖ Con más de 15 millones de dosis administradas, se registran muy pocas reacciones adversas, por lo general leves y que ceden espontáneamente. Como eventos locales (en el sitio de la inyección), se pudiera producir dolor, enrojecimiento e inflamación; mientras que desde el punto de vista sistémico pueden aparecer dolor de cabeza, hipertensión arterial, somnolencia y decaimiento.
- ❖ Es necesario comprender la posibilidad de **asociación temporal**, entre **vacunación** y **alta transmisión** del **SARS-CoV-2** (como ha ocurrido en la provincia de Villa Clara), para evitar falsas interpretaciones de que la vacuna ocasiona la COVID-19, lo que no ocurre con nuestras vacunas de subunidad proteica. Las subunidades proteicas contenidas en las vacunas cubanas no generan la COVID-19 de ninguna manera, porque no contienen el virus.



- ❖ Vale compartir la **composición** de las **vacunas**, para que se pueda tener claro que nuestros productos no pueden relacionarse con la enfermedad COVID-19.



- ✓ **Abdala:** vacuna de subunidad, con el dominio de unión al receptor (proteína RBD por sus siglas en inglés) como **ingrediente farmacéutico activo**, pues la mayor parte de los anticuerpos neutralizantes y aproximadamente el 50 % de la respuesta celular contra el virus, se dirigen a la proteína de la espiga (S) que lo contiene. Como **ingredientes inactivos** incluye sales de fosfato y el adyuvante gel de hidróxido de aluminio. Este inmunógeno, desarrollado por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), alcanza un 92.28 % de eficacia.
- ✓ **Soberana 02:** vacuna de subunidades proteicas, compuesta por la proteína RBD, producida por biotecnología en células CHO, conjugada covalentemente al toxoides tetánico y absorbida en gel de hidróxido de aluminio. Desarrollada por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), conforma, junto a Soberana Plus, un esquema heterólogo cuyos ensayos clínicos arrojaron un 91.2 % de eficacia.

- ✓ **Soberana Plus:** También se basa en subunidades proteicas, compuesta por la proteína RBD, producida por biotecnología en células CHO, expresada en forma dimérica y absorbida en gel de hidróxido de aluminio. Fue concebida por el IFV como vacuna de refuerzo, capaz de reactivar la respuesta inmune preexistente, tanto para proteger de la reinfección a los convalecientes como para reforzar el esquema de otros inmunógenos aplicado al resto de la población.

❖ **Son varias las tecnologías para el desarrollo de vacunas:**

- 1.- ARN mensajero que codifica para la proteína S del virus.
 - 2.- Vectores adenovirales.
 - 3.- Virus inactivados.
 - 4.- **Subunidad proteica** (proteína S o parte de ella), a través de la tecnología del ADN recombinante. Las vacunas cubanas se basan en este procedimiento.
- ❖ Las vacunas cubanas contra la COVID-19 están montadas sobre plataformas pediátricas, probadas durante décadas en el país. Ello eleva la seguridad, potencia la eficacia, reduce los efectos adversos, disminuye el tiempo y los costos de producción.
 - ❖ El **esquema heterólogo de vacunación**, a partir de la combinación de inmunógenos (dos dosis de **Soberana 02** y una de **Soberana Plus**), tiene el objetivo de presentarle al sistema inmune del organismo formas diferentes del antígeno.

SOBERANA[®]02

SOBERANA[®]Plus

- ❖ El esquema con Soberanas (0, 28, 56 días), apuesta a la maduración de la respuesta inmune y la generación de la memoria inmunológica.
- ❖ Los expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzaron a evaluar los resultados para su posterior reconocimiento internacional.



- ❖ La OMS considera que para poner fin a la pandemia, al menos 10 % de la población de cada país debe estar vacunada en septiembre, al menos 40 % a finales de año y más del 70 % a mediados del año 2022. Sin dudas, Cuba cumplirá tales propósitos y podrá contribuir con el mundo.
- ❖ La vacunación es hoy una atinada solución.



- ❖ Abdala y Soberanas, aunque devienen esperanza, precisan de nuestra ayuda. Es necesario acompañarlas con autocuidado y responsabilidad (individual, familiar, social e institucional).



SOBERANA[®] 02

SOBERANA[®] Plus

- ❖ Son tiempos en que la **sensatez** es **cuidarse** y **vacunarse**.

Protección + Inmunización = Prevención.

❖ **Salud es la gloria de prevenir y cuidar.**

LA FUERZA DE UN PAÍS
más protegido. más inmune. más feliz

Atentamente,



Dr. José Luis Aparicio Suárez.
Jefe Departamento Nacional de Posgrado.
Dirección de Docencia Médica.
MINSAP.

