

Por: [Lisandra Fariñas Acosta](#). CUBADEBATE.



Cuba tiene cinco candidatos vacunales en desarrollo. Foto: Twitter/BioCubaFarma.

“La investigación científica es un proceso en espiral”, apuntó **el doctor Eulogio Pimentel, vicepresidente del grupo empresarial BioCubaFarma**, en días recientes a la prensa.

“Si hoy tenemos dos candidatos vacunales que van adelante en el proceso de desarrollo clínico, es fruto de la investigación pretérita que ha hecho el país. Sin un sustento en términos de capital humano y

competencia científica no estaríamos hablando de esto”, destacaba el experto.

Soberana 02, del Instituto Finlay de Vacunas, y Abdala, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) entraron a la fase III de ensayos clínicos; mientras que para el primero de estos candidatos se aprobó en el día de ayer por el Centro Estatal para el Control de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CECMED), [la ejecución de un ensayo de intervención que incluirá 150 000 voluntarios.](#)

Pero, si hay dos candidatos vacunales que han demostrado hasta el momento efectividad y seguridad, y de los cuáles se espera probar la mayor eficacia en la fase III de ensayos clínicos, **¿por qué continuar la investigación en otros posibles inmunógenos?**

“Nos estamos preparando ya para el fenómeno de las cepas mutantes y se está prediciendo qué alternativas tendrían ellas de escapar a una respuesta de vacunación en función de los diferentes candidatos y vacunas que ya han sido aprobadas”, sostuvo el doctor Pimentel.

De acuerdo con el especialista, es necesario seguir investigando, porque como mismo evoluciona el virus tiene que evolucionar la investigación. “No podemos perder la oportunidad de, en el momento que sea necesario, incorporar nuevos candidatos y antígenos”, dijo.

¿Cuál es la estrategia de investigación del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología?



Gerardo Guillén, director de Investigaciones Biomédicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Foto: Ismael Francisco/Cubadebate.

En ese sentido, **Gerardo Guillén, director de Investigaciones Biomédicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología**, destacó que el CIGB cuenta con fortalezas en el tema de la investigación, las cuales se han puesto en función del combate a la COVID-19 desde el inicio de la epidemia.

El centro ha estado aportando productos que están hoy dentro de los protocolos de tratamiento, dijo el experto, quien mencionó **13 líneas de investigación, desde la prevención, el diagnóstico, la terapéutica del paciente positivo y grave, y las vacunas.**

“Por las características de ser este un nuevo virus requirió el desarrollo de una vacuna desde sus inicios, a diferencia de otros productos que se basaban en el desarrollo y en productos

que ya existían”, apuntó el investigador.

De acuerdo con el director de Investigaciones Biomédicas del CIGB, la plataforma de investigación de la institución, tanto a nivel tecnológico como de temáticas de trabajo es muy amplia.

“Tenemos más de 150 investigadores en las diferentes áreas del centro, trabajando en plataformas tecnológicas de proteínas recombinantes, células de organismos superiores y en temáticas de áreas terapéuticas como inmunidad, neuroprotección, cardioprotección, enfermedades infecciosas y cáncer, entre otras. Todos estos grupos de trabajo tienen un gran nivel de interacción científica permanente, y ello es un caldo de cultivo para las ideas. Si no hemos hecho más en COVID es por la limitación de recursos, pero hay líneas de investigación esperando su oportunidad de entrar a la clínica”, destacó.

“En vacunas empezamos a trabajar con 16 estrategias de investigación, algunas fracasaron como es normal en las investigaciones y hay otras que continúan, todavía en etapas de investigación-desarrollo”, dijo.

Candidato vacunal Mambisa puede ser muy efectivo como dosis de refuerzo y en convalecientes



Foto: CIGB.

Mambisa es uno de esos candidatos vacunales que demuestra la importancia de no detener la investigación, ratificó el doctor en Ciencias Biológicas Gerardo Guillén.

“El candidato vacunal Mambisa fue el segundo que entró en estudio clínico y los resultados del fase I fueron muy positivos. Abdala ha ido delante por la factibilidad productiva y la demanda de la necesidad de inmunizar a toda la población, pero **Mambisa ha tenido muy buenos resultados y estamos redireccionándolo a otros nichos de indicaciones del producto**”, sostuvo el experto.

Este trabajo—destacó—ha sido posible gracias al desarrollo previo que tenía el CIGB en vacunas. “En el caso particular de Mambisa, es importante destacar que contábamos ya con una vacuna terapéutica— la primera y única en el mundo contra una enfermedad infecciosa crónica—contra la Hepatitis b, registrada en el 2015. En esta experiencia y plataforma nos basamos.

“Uno de los antígenos inmunopotenciadores adyuvantes, en el caso de Mambisa es uno de los antígenos de esa vacuna. Una de las novedades de este candidato vacunal es la ruta de inmunización por vía nasal. Teníamos resultados acumulados y publicados sobre este antígeno que nos facilitó la formulación nasal. En el mundo, la única vacuna nasal existente es contra la influenza, hasta el momento”, explicó el científico.

De acuerdo con el especialista, se conocen las bondades y **ventajas de la ruta nasal para la inmunización, en tanto produce no solo inmunidad sistémica sino inmunidad de mucosa**. Ello, particularmente en una enfermedad respiratoria como el coronavirus, es muy deseado, tanto para proteger y evitar la enfermedad como también evitar el estado de portador y cortar la transmisión. La inmunidad de mucosa puede contribuir mucho a este propósito, sostuvo el doctor Guillén.

Actualmente, dijo, **este candidato vacunal está redireccionándose a nichos de aplicación, como los convalecientes donde puede ser utilizado para dosis de refuerzo**.

“Al menos un 50 % de los positivos a COVID-19 son asintomáticos y este

grupo desarrolla muy poca respuesta inmune, por lo que no hay garantía de que queden protegidos ante el virus y pueden reinfectarse”, refirió.

Señaló el especialista que existe evidencia científica que demuestra, que aquellas personas que desarrollan títulos más altos de anticuerpos, son las que pueden estar protegidas contra las cepas mutantes. “De ahí que ya desarrollamos estudios, al igual que lo está haciendo el mundo, para [potenciar la respuesta de los convalecientes](#)”.

Mambisa es un candidato vacunal muy amigable, no necesita inyección y es muy seguro. Una de las ventajas de las plataformas recombinantes, en las cuales se basan los candidatos vacunales cubanos, es justamente su seguridad, agregó.

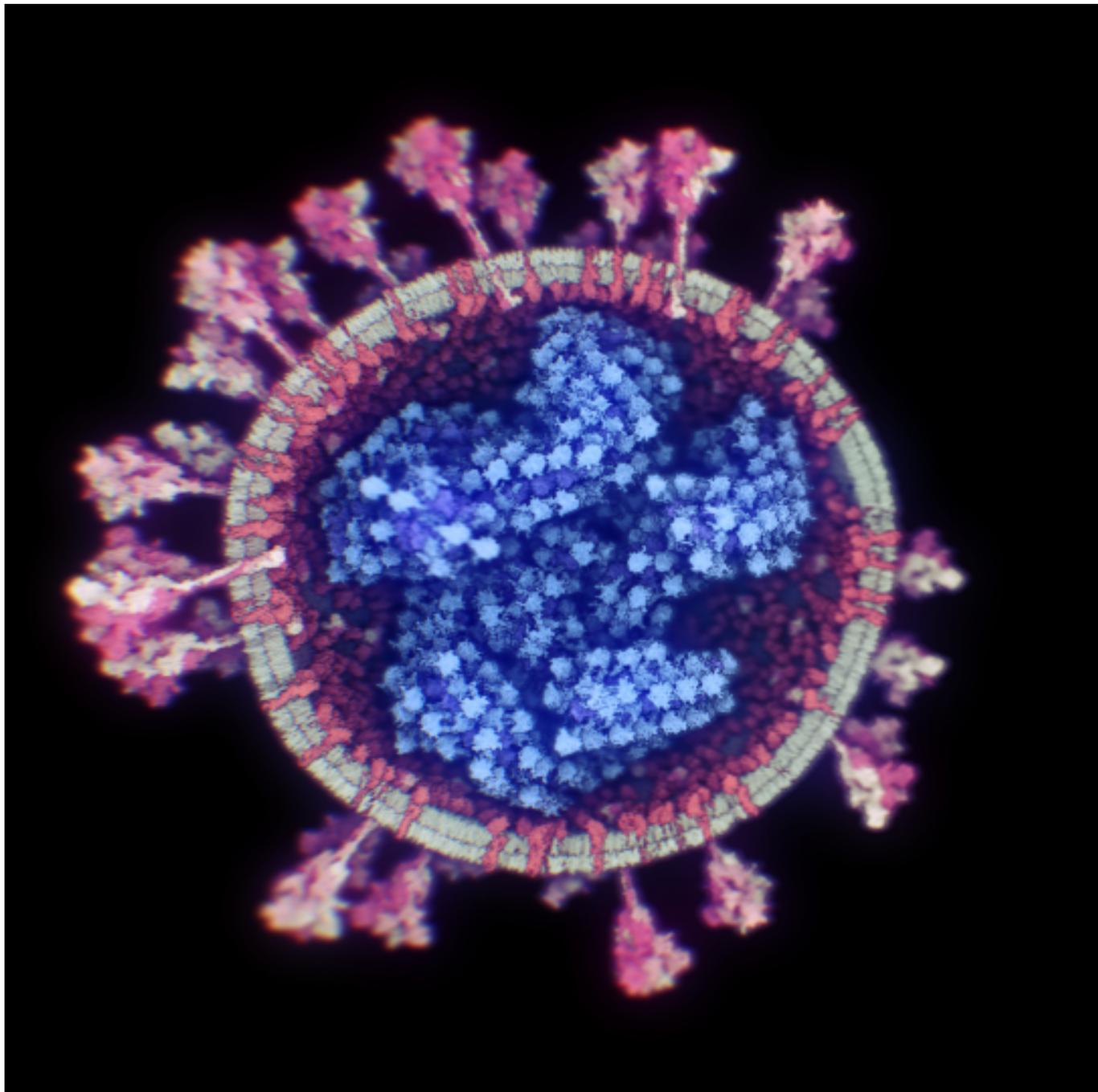
Según el experto, las demás plataformas tecnológicas que en el mundo han avanzado, excepto las vacunas inactivadas, se basan en tecnología para las cuales no existía ninguna vacuna registrada, por lo cual tienen mayores incógnitas en cuanto a su seguridad. Incluso han ido apareciendo evidencias sobre las dificultades en cuanto a la reactogenicidad de algunas de estas plataformas tecnológicas y también la imposibilidad de utilizar múltiples dosis.

“En el caso por ejemplo de la vacuna de adenovirus y virus vivos, no es posible, porque la respuesta previa contra estos vectores neutraliza la efectividad de anteriores aplicaciones de estas vacunas”, ejemplificó el doctor Guillén.

“Las vacunas recombinantes no tienen esta dificultad, se pueden utilizar múltiples veces en múltiples dosis; se pueden utilizar como dosis de refuerzo para mantener altos títulos de anticuerpos y de protección en la población; y pueden usarse para proteger grupos como los convalecientes, pues no generan reacciones adversas severas, son amigables”, dijo el especialista.

Por ello estamos redireccionando hacia esos nichos a Mambisa, que también puede ser usada como dosis de refuerzo, no solo para nuestras propias vacunas, sino para cualquier otra de las vacunas que ya están utilizándose en el mundo, afirmó el experto.

¿Qué estrategias desarrolla la ciencia cubana ante las nuevas cepas del coronavirus?



La estructura interna del SARS-CoV-2. Foto: Nanographics.

En medio de la carrera por obtener vacunas eficaces que contribuyan a detener la propagación del SARS-CoV-2, la [aparición de cepas mutantes del coronavirus](#) ha supuesto un desafío aún mayor a la comunidad científica internacional, ante la interrogante de si los candidatos en desarrollo serán efectivos ante estas [variantes genéticas](#).

Por sí solo, este fenómeno es suficiente para continuar impulsando el desarrollo de nuevos inmunógenos. Pero, **¿qué estrategias desarrolla la ciencia cubana ante la aparición de las nuevas cepas del coronavirus?**

Gerardo Guillén, director de Investigaciones Biomédicas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, explicó a *Cubadebate* que este es un problema real y hay muchas estrategias para tratar de combatir el problema de la mutación del virus. La más sencilla es tener altos niveles de inmunidad.

“Precisamente las vacunas cubanas tienen esa ventaja por ser recombinantes, pues si es necesario se pueden poner dosis de refuerzo de vacuna para mantener altos niveles de anticuerpos. Hay otras tecnologías que están limitadas en ese sentido”, reiteró.

En términos más simples, nuestras vacunas hasta el momento han demostrado que inducen elevados niveles de anticuerpos en los vacunados porque se pueden poner dosis de refuerzo, y en el tiempo, cuando recaiga la respuesta inmune, se pueden administrar otras dosis.

“Los candidatos nuestros tienen esas bondades, pero **estamos trabajando en candidatos vacunales basados en los virus mutados**. Es decir, podemos sustituir o adicionar a los candidatos vacunales actuales, ya la proteína con la mutación”, explicó el investigador.

A ello, agregó, se suma que estamos trabajando en el desarrollo de vacunas basadas en respuestas celulares. “Es otro tipo de candidato vacunal que es más *Cross protector*, *Cross reactivo*; es decir, que puede proteger contra diferentes cepas puesto que la respuesta celular es más conservada que la respuesta de anticuerpos entre diferentes cepas.

En ese sentido, el doctor Gerardo Guillén comentó que **el CIGB impulsa un proyecto China, en uno de los centros de investigación conjunto, para el desarrollo de un candidato vacunal PanCorona**, que aspira a proteger contra las distintas cepas del SARS-CoV-2, no solo contra el coronavirus que está circulando en la actualidad.

“Las predicciones indican que lamentablemente tendremos que enfrentar otras epidemias de nuevas cepas de coronavirus en el futuro”, explicó el especialista.

“Esta sería una vacuna que incluye regiones conservadas en diferentes cepas de coronavirus, tanto para anticuerpos como para respuesta celular, y por ello pensamos que puede proteger contra cepas diferentes y otras nuevas que aparezcan. Ese es el objetivo”, dijo.

Todas esas estrategias son las que nos dan fortaleza para poder estar preparados ante las posibles mutantes o nuevas emergencias, concluyó.