



SE APLICARÁN EN LA CAMPAÑA ESTACIONAL

Millón y medio de vacunas Sputnik llegaron a México en una semana

DE LA REDACCIÓN

Un millón 560 mil dosis de la vacuna Sputnik V contra covid-19 llegaron la semana pasada al país y se aplicarán durante la Campaña Nacional de Vacunación Invernal 2023-2024, la cual se inició el 16 de octubre y concluirá el 31 de marzo, informó ayer la Secretaría de Salud.

Explicó que el jueves pasado llegó al Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles un vuelo de la aerolínea Emirates con 600 mil dosis adquiridas a la empresa Human Vaccine; el viernes arribó otro cargamento con 600 mil y ayer 360 mil más.

En un comunicado, aseguró que

en la llegada, traslado y seguridad de los biológicos participó personal del Laboratorios Biológicos y Reactivos de México (Birmex), el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (Censia) y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Este último organismo expidió, en febrero de 2021, la autorización para el uso de emergencia de la vacuna Sputnik V, desarrollada por el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Camaleya, de Rusia.

La Secretaría de Salud apuntó que con este tipo de acciones, México cumple las recomendaciones de las organizaciones Mundial y

Panamericana de la Salud (OMS-OPS) sobre incluir el biológico contra covid-19 en la campaña estacional de vacunación.



Recomienda inmunizar a embarazadas y personas mayores de 60 años

La dependencia invitó a las personas con más riesgo a presentar cuadros graves de la enfermedad a inmunizarse, lo que incluye mayores de 60 años, embarazadas, con comorbilidades y personal de atención médica.

Destruyen fármacos caducos en Guerrero

Por otra parte, la Cofepris informó que en Guerrero se aseguraron y destruyeron 13.5 kilos de medicamentos caducados, 3.5 kilos de jeringas de 10 mililitros y cinco kilogramos de vacunas ya inservibles. Ello para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos de salud que recibe la población.



ALTA EFICACIA DE ABDALA Y SOBERANA

Gracias a las vacunas que desarrolló, Cuba no ha tenido muertos por covid en año y medio

ANGELES CRUZ MARTÍNEZ

En Cuba no se han registrado muertes por covid-19 desde hace año y medio, como resultado de las acciones que, a pesar del bloqueo económico, se han realizado para frenar la pandemia; entre éstas destacan el desarrollo de vacunas cuya eficacia contra el virus SARS-CoV2 está demostrada, incluso contra las nuevas variantes que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha clasificado de preocupación.

La experiencia de los científicos de la isla en el desarrollo de Abdala, su primer biológico, es peculiar porque las diferentes etapas del ensayo clínico coincidieron con los periodos en que circulaban las variantes beta, delta y ómicron. Así que en cada fase se comprobó la capacidad del producto para neutralizarlas, explicó Gerardo Guillén, director de Investigación Biomédica del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) de Cuba.

El especialista y Miladys Limonta, directora de Desarrollo de Negocios del CIGB, estuvieron en México la semana pasada para participar en el Congreso Nacional e Internacional de Ciencias Farmacéuticas. Antes de regresar a su país concedieron una entrevista a *La Jornada* para exponer la eficacia de Abdala y responder a los cuestionamientos que han revivido en las semanas recientes por ser, hasta ahora, el único biológico contra el covid disponible en México para la actual temporada de invierno.

Sin degradación

Mucho se ha discutido sobre la caducidad de la vacuna, pues la etiqueta de los frascos que se han empezado a aplicar en territorio nacional dice que la vigencia terminó en agosto de 2023. Limonta explicó que los registros para uso de emergencia fueron otorgadas por la autoridad sanitaria de Cuba con una vigencia de 12 meses, pero periódicamente, a los 18 y 24 meses, se han realizado pruebas, las cuales confirmaron que los lotes mantienen las condiciones de estabilidad y calidad para contrarrestar la infección por el coronavirus.

Debido a que las condiciones iniciales de producción de la vacuna no se han modificado, las que se han ido fabricando posteriormente salen con una fecha de caducidad de un año, pero se tiene la evidencia de que no se degradan, conservan la pureza y propiedades biológicas

para prevenir complicaciones graves y muertes hasta dos años en la actualidad.

Otra crítica recurrente a la vacuna cubana es que no ha sido certificada por la OMS. Limonta informó que el expediente respectivo consta de cinco módulos y se retrasó la entrega del relativo a la caracterización físico-química y la producción.

Pendiente de aprobación, no rechazada

La razón de esto fue que por la emergencia sanitaria, al inicio Cuba utilizó una fábrica que ya tenía para producir Abdala, pero estaba en proceso la instalación de otra planta donde se daría continuidad a la manufactura del biológico. Con la información de estas nuevas instalaciones se completaría el expediente para la OMS.

El proceso de certificación se retrasó varios meses porque se requiere la validación de entidades internacionales y de la autoridad regulatoria de los sistemas, la tecnología y las pruebas de producción de los primeros lotes. De estos, además, se necesitan estudios de comparabilidad respecto a las vacunas fabricadas previamente.

El mayor problema, expuso, se dio con las instancias externas por la dificultad de Cuba para realizar las transacciones financieras y todavía se mantenía la emergencia sanitaria por la pandemia de covid-19.

Limonta destacó que la OMS no rechazó en ningún momento la vacuna, sino que el proceso está pendiente. El CIGB está por presentar los documentos faltantes, pero ahora el organismo sanitario "ya no tiene la necesidad ni urgencia de evaluar vacunas, y como Abdala, hay más de 30 biológicos en proceso de evaluación".

En el CIGB se crearon las vacunas durante 2021, cuando en los países desarrollados ya se aplicaban los biológicos de empresas trasnacionales. La isla decidió realizar investigaciones científicas propias, como se ha hecho por décadas, porque a causa del bloqueo económico impuesto por Estados Unidos, las compras y transacciones financieras "son muy complicadas, en ocasiones imposibles de realizar". Estaba claro que a Cuba no llegarían las vacunas, señaló Guillén.

Para lograr el objetivo en el CIGB se suspendieron los 30 proyectos de investigación en curso y "todos nos enfocamos en covid-19". Los científicos plantearon 16 líneas de investigación, de las cuales progre-

► **Miladys Limonta y Gerardo Guillén, directores respectivos de investigación biomédica y negocios del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba.**
Foto Yazmín Ortega Cortés

saron dos: Abdala y Soberana.

Ambas vacunas están disponibles en Cuba y se aplican de manera indistinta, ahora como refuerzo a los niños a partir de dos años de edad, adultos mayores y personas que viven con enfermedades crónicas.

Los estudios de eficacia de Abdala demostraron 92.28 por ciento de capacidad para neutralizar la acción del coronavirus.

Después, en los estudios de efectividad, cuando la vacuna ya se aplicaba ampliamente en la población, predominaba la variante delta y ya empezaba a circular ómicron. En esa oleada de transmisión del coronavirus, a escala global la cantidad de enfermos fue "mucho más alta que con delta, mientras en Cuba, la incidencia y mortalidad fue 10 veces más baja", aseguró el experto.

Otros estudios efectuados para comprobar la eficacia de Abdala frente a las variantes y subvariantes de ómicron —que siguen siendo predominantes—, se hicieron con muestras de sangre tomadas de los participantes en el ensayo clínico y se corroboró que la vacuna reduce 50 por ciento la capacidad de contagio de SARS-CoV-2, lo cual es aceptable a escala internacional, pues se evitan las complicaciones graves y defunciones.

Seguridad garantizada

Guillén explicó que la plataforma tecnológica utilizada por el CIGB se conoce hace 30 años y con ella Cuba fabrica la vacuna contra hepatitis B, de la cual se han vendido "cientos de millones de dosis" en 50 países. "Desde ahí está garantizada la seguridad de Abdala".

Todavía más, dijo, no requiere condiciones especiales de refrigeración, pues se conserva entre 2 y 8 grados centígrados y en la investigación se demostró que mantiene su estabilidad por un mes a 37 grados y por una semana a 45 grados. Esto es una ventaja para los países de ingresos medios y bajos, la mayoría de los cuales han tenido poco acceso a los inmunógenos contra el coronavirus, sostuvo.

En México, la vacuna Abdala tiene autorización de uso de emergencia para aplicarse en personas de 5 años de edad en adelante.