



Por Lioman Lima

María Estrada trabaja como enfermera desde hace más de 30 años en un policlínico de Cuba y dice que nunca había puesto tantas vacunas en toda su vida como en los últimos tiempos.

Desde mediados de mayo, la isla comenzó una operación llamada "intervención sanitaria" en la que planea vacunar de forma masiva a la población con dos de las dosis en las que científicos cubanos han estado trabajando desde inicios de la pandemia.

"Son la Soberana 02 y la Abdala. Vamos por las casas primero para preguntar quién se la quiere poner. Es un proceso voluntario en el que se firma un consentimiento. Comenzamos con el personal de salud y luego vamos siguiendo con poblaciones de riesgo"

Según datos de medios oficiales, hasta el pasado viernes, más de 1 millón de cubanos (casi el 10% de la población) habían recibido al menos una dosis (de tres) de los candidatos vacunales que se han comenzado a distribuir en la isla.

Cuba, por motivos no esclarecidos, decidió no participar del mecanismo Covax (que busca llevar las vacunas aprobadas internacionalmente a naciones más pobres) ni negoció dosis con sus aliados políticos Rusia y China, lo que la ha llevado a ser uno de los últimos países de la región en comenzar a inocular a su población contra el covid-

19.

Sin embargo, ha sido el primero en América Latina en utilizar una dosis producida a nivel nacional contra el coronavirus.

Es, también, el primer país del continente en el que se aplica a la población una "vacuna" que (todavía) no lo es.

Y es que Soberana 02 y Abdala (producidas por el Instituto Finlay y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, respectivamente) han comenzado a utilizarse sin que hayan sido aprobadas y registradas por una agencia reguladora (no cuentan siquiera con una "autorización de emergencia") y no se conocen datos de su efectividad ni resultados de la última fase de sus estudios clínicos.

Los candidatos vacunales cubanos tampoco ha recibido autorización de la OMS/OPS y a, diferencia de lo que suele suceder con otros proyectos de este tipo, los científicos detrás de las plataformas de investigación para las vacunas solo han publicado un artículo en una revista especializada, que no fue revisado por pares.

Expertos internacionales consultados y la OPS señalan que, si bien Cuba cuenta con una amplia experiencia en la fabricación de vacunas y que cada país tiene la "decisión soberana" de tomar este tipo de medidas, se trata de una "decisión arriesgada".

"La OPS está al tanto de la decisión del Ministerio de Salud Pública de usar los candidatos vacunales en fase III de investigación, Soberana 02 y Abdala, para su uso en territorios y personas con mayor riesgo de infección por covid-19"

"Esta es una decisión soberana del gobierno de Cuba. La OPS no participa en esas acciones y solo recomienda utilizar vacunas cuando se hayan finalizado las tres fases de pruebas clínicas y las vacunas son aprobadas por una agencia reguladora o incluidas por la OMS en su listado para uso de emergencia", agrega.



¿Qué ha dicho el gobierno?

En abril pasado, autoridades de salud de la isla informaron que, a mediados de mayo, el país iniciaría una "intervención sanitaria", una segunda parte de otros "estudios de intervención" que ya habían realizado, pero a mayor escala.

Anteriormente, Cuba ya había inoculado a su personal de salud y a "sectores en riesgo": para finales de abril, casi 450.000 personas habían recibido al menos una dosis de Soberana 02 y

Abdala, según datos oficiales.

Esto ocurrió sin que siquiera el país concluyera de administrar los candidatos vacunales a los voluntarios para la fase III de investigaciones de ambas vacunas, lo que ocurrió a finales de abril en el caso de Abdala y este miércoles en el caso de Soberana 02.

El Ministerio de Salud indicó que desde mediados de mes, la "intervención sanitaria" se haría "masiva" y que proyectaban "vacunar" al 70% de la población para agosto.

Según informó el titular del sector, José Ángel Portal, la decisión obedecía a la "seguridad e inmunogenicidad" que habían demostrado las dosis y a la "compleja situación epidemiológica del país".

"El Ministerio de Salud Pública ha decidido aprobar esta intervención sanitaria, en grupos y territorios de riesgo, de carácter temporal hasta el autorizo del Cecmed (la autoridad reguladora de medicamentos en Cuba) para el uso masivo, basada en principios éticos y la absoluta voluntariedad de los sujetos participantes", dijo en la televisión estatal.

La isla, que mantuvo contenido el virus al inicio de la pandemia, ha vivido en los últimos meses una notable escalada de casos y muertes: las cifras oficiales dan cuenta de más de 136.000 contagios y 917 fallecidos, aunque grupos de la sociedad civil disputan esa última cifra.

Según Portal, la actual inoculación masiva que realizan tendría "más beneficios que riesgos" y debería conllevar a una disminución de enfermos y fallecidos en fechas venideras, lo que permitiría "un retorno gradual a las actividades sociales y económicas en todo el territorio nacional".

Con el turismo prácticamente paralizado, el coronavirus ha tenido un profundo impacto en la vida económica y social de la isla, a lo que se ha unido la emergencia de una creciente inflación, apagones, escasez de comida, medicamentos y productos básicos.



Las propias autoridades de salud de la isla han reconocido, sin embargo, que no saben aún si sus vacunas serán efectivas.

"Es preciso terminar el estudio de inmunogenicidad que sería un muy buen indicador de que la vacuna estimula la respuesta inmune, pero hay que hacer el estudio de eficacia clínica: comprobar si realmente la vacuna es capaz de proteger contra la enfermedad sintomática", indicó la pasada semana en la televisión nacional María Eugenia Toledo Romaní,

investigadora principal de Soberana 02.

"Aún no tenemos la respuesta total a esa pregunta", dijo.

A diferencia de lo que ha ocurrido en otros países que han iniciado una vacunación, ningún líder cubano ha publicado sus fotos recibiendo una de las dosis nacionales para dar seguridad a la población sobre el proceso (ni los medios oficiales han informado que lo hayan hecho).

Las fases de la vacuna

Según explica Tony Moody, director del Centro de Vacunas CIVICs de la Universidad de Duke, si bien cada país decide cuándo y cómo utilizar una vacuna, existen protocolos internacionales que practican la mayoría de las naciones.

De acuerdo con el experto, tradicionalmente están formados por dos partes: un periodo llamado preclínico en el que se realizan los estudios en los laboratorios y en animales y luego cuando se pasa a los ensayos con humanos, que cuenta con cuatro fases de estudio y que preceden al proceso de vacunación.



"En la primera, es un estudio pequeño que se realiza en adultos, lo que se busca es la seguridad, si esa vacuna es segura para administrarla en mayor cantidad de personas", dice.

Luego, el experto aclara que se amplía el número de personas en una segunda fase, donde también se comienzan a ver cuántas dosis se necesitarán, y se continúa evaluando la seguridad.

"La III es la llamada fase de la eficacia, en la que se usa un mayor número de personas.

En esta fase también se está preocupado por la seguridad, pero sobre todo si esa vacuna se comporta en la forma que esperamos para prevenir la enfermedad, es decir, si funciona", dice Joanne Langley, codirectora del Grupo de Trabajo de Vacunas contra el covid-19 de Canadá.

John P Moore, profesor de microbiología e inmunología y experto en vacunas de Centro Médico Weill Cornell, la unidad de investigación médica y escuela de medicina de la Universidad Cornell, dice que este proceso puede tomar años, por lo que durante la pandemia se han acelerado alguna de las fases.

"Pero una cosa es acelerar las fases y superponerlas a comenzar a utilizar la vacuna sin saber si es efectiva y sin tener datos sólidos de las tres fases del proceso de estudios clínicos.

Ninguna vacuna se debería usar en poblaciones sin conocer esos datos, para eso existen los estudios clínicos", afirma.



El subdirector de la OPS, Jarbas Barbosa, enfatiza que la organización no recomienda utilizar en la población vacunas que no han sido certificadas y que no han concluido sus fases de estudio.

"Las autoridades regulatorias de cada país tienen sus propias reglas, pero en todo el mundo en general esas son las etapas que se requieren antes de utilizar una vacuna en la población, porque son las únicas que pueden ofrecer una mayor evaluación efectiva sobre la seguridad y eficacia de las vacunas"

"No hay ninguna evidencia de que se pueda utilizar vacunas o medicamentos sin eso que es un consenso global sobre los procesos y métodos para tener una vacuna certificada que es segura y eficaz", agrega.

Cuba niega que se haya saltado fases en sus estudios clínicos y considera las vacunaciones masivas que han realizado en paralelo como "intervenciones" que ayudarán a entender mejor cómo funcionan las dosis y a reducir los contagios y muertes.

La doctora María Elena Bottazzi, codirectora de la Escuela de Medicina Tropical del Universidad de Baylor cree que el hecho de que Cuba utilice tecnologías conocidas y la amplia experiencia de la isla en el sector pueden justificar esta medida.

"En Cuba, como productores de vacunas, tienen mucha experiencia y hasta cierto punto, las tecnologías que están usando son plataformas convencionales que han utilizado para otras vacunas que han producido y que ya han sido autorizadas por sus agencias reguladoras, entonces me imagino que eso ha influido"

Cuba ha dicho que tanto para Soberana 02 como Abdala se han servido de una plataforma conocida como "vacuna de subunidades" en la que se utilizan proteínas derivadas del virus "conjugadas" a otras proteínas portadoras para desencadenar una respuesta inmunitaria. En el caso de la primera, unen el antígeno del virus a un toxoide tetánico e hidróxido de aluminio y en la segunda usan un cultivo en células de levadura.

"Entonces, lo que están haciendo es que tienen un estudio clínico avanzado activo, del que no se saben aún los resultados, pero sus agencias reguladoras les dieron permiso para ir, en paralelo, administrando las dosis siempre que el individuo dé su consentimiento", señala.

Aunque Cuba es el primer país de América en comenzar a vacunar a su población con

candidatos cuya eficacia se desconoce, no es el único en el mundo que lo ha hecho (aunque sí el primero en comenzar sin contar al menos con una autorización de emergencia).

En julio pasado, China aprobó su vacuna, por aquel entonces en la tercera fase de ensayos clínicos, para su uso entre sus fuerzas militares y pocos días después, Rusia autorizó de emergencia la Sputnik V cuando aún se encontraba en la fase II.

El gobierno de India, en enero pasado, también dio autorización de emergencia a dos vacunas nacionales que no habían completado la tercera fase de estudios clínicos.

Según el experto, el peligro se haya en que no todas las vacunas que pasan por la fase I o II van a funcionar para contener el virus y los síntomas de la enfermedad que provoca.

"Sabemos de varias vacunas que comenzaron a desarrollarse y tuvieron que parar porque resultaron no ser efectivas, como la de (la farmacéutica) Merck, que demostró que era una vacuna segura, sin embargo, se demostró que su eficacia era demasiado baja", recuerda.

"Hoy sabemos más del coronavirus y sabemos que una de las plataformas que están utilizando en Cuba, de atacar la proteína de espiga del virus, ha probado ser efectiva. Así que su vacuna tal vez lo sea. Pero ¿qué pasa si no? ¿Cuál es la alternativa? A mí me preocupa mucho cuando un país toma ese riesgo, particularmente cuando existe la opción de obtener otras vacunas que ya han sido aprobadas", dice.



Bottazzi cree que los científicos cubanos, en esta etapa del proceso de investigación, cuentan con herramientas que les permitan predecir la efectividad de los candidatos, aunque aún no tengan datos oficiales.

"Siempre que tengan buen sistema de control de calidad, de regulación y que tengan una buena estrategia de comunicación, en la que tengan alta transparencia con las personas que reciban la vacuna y las eduquen a reportar si hay alguna reacción, creo que los beneficios superan los riesgos", opina.

Riesgos y beneficios

Andrea Carcelen, científica asistente en Salud Internacional en la Facultad de Salud Pública

Bloomberg de la Universidad Johns Hopkins, alerta que utilizar una vacuna cuya eficacia se desconoce implica peligros que van más allá del propio país.

De acuerdo con la experta, en el mejor escenario, este proceso podría generar desconfianza en general hacia las vacunas, de comprobarse que la dosis no funcione.

Y, en el peor, podría dar paso a algunas variantes peligrosas del virus.

"Otro riesgo con el SARs-CoV-2 es que ya hemos visto su capacidad para mutar. Si la vacuna utilizada genera una respuesta inmune débil, podrían surgir cepas más peligrosas (si el virus puede mutar y continuar propagándose)", dice.

La académica cree que una apuesta de este tipo implica también otros riesgos, desde económicos (por los gastos que implica una vacunación con una dosis que no se sabe si será efectiva, pudiendo apostarse ese dinero para otras intervenciones de salud), hasta "psicológicos".

"Si (las personas creen que) han recibido una vacuna, es posible que tenga un comportamiento más riesgoso, al asumir que ya están protegidos", considera.

No obstante, también apunta que la apuesta puede tener beneficios, de comprobarse después que la vacuna es efectiva: ya gran parte de la población estaría vacunada y se "podrían prevenir enfermedades graves, hospitalizaciones o muertes".

Bottazzi, por su parte, cree que Cuba se enfrentó a una delicada evaluación ética y de riesgos y beneficios ante los peligros que representa el covid-19.

"Me temo que las autoridades de Cuba han tenido que enfrentar un gran dilema ético: dejar que se sigan muriendo personas por coronavirus o comenzar a hacer este tipo de intervenciones con vacunas que no están probadas, pero que se basan en plataformas que ya han demostrado cierto tipo de seguridad. Si me preguntaras qué haría yo, pues lo que ellos están haciendo," opina.