



Una dosis única de la vacuna FINLAY-FR-1A aumenta la respuesta neutralizante en convalecientes de COVID-19, y tiene un excelente perfil de seguridad. Así se lee en el título del artículo que en días recientes apareciera [publicado en la prestigiosa revista internacional *The Lancet Regional Health-Americas*](#), de la serie Lancet, y cuya protagonista es la vacuna cubana [Soberana Plus](#).

Para el doctor Rolando Ochoa Azze, investigador y profesor titular del Instituto Finlay de Vacunas (IFV) –centro promotor del inmunógeno– y uno de los autores principales del texto, **“la publicación en esta revista de alto impacto y revisión por pares (peer review) avala los resultados de Soberana Plus, en especial su rol en la prevención de reinfecciones por nuevas variantes del SARS-CoV-2, como la delta, en personas convalecientes”**, afirmó.

También, y no menos significativo, **su potencial como dosis de refuerzo para otras vacunas, independientemente de la plataforma tecnológica en la que se hayan desarrollado.** “Quedó claro su seguridad e inmunogenicidad en el ámbito internacional”, sostuvo el profesor.

Esta es la primera publicación de un ensayo clínico diseñado específicamente para estudiar el impacto de una vacuna en personas que ya padecieron COVID-19 y están en riesgo de reinfección. Los autores, apunta el resumen que sobre el artículo publica el IFV en su sitio

web, partieron de la hipótesis de que una dosis única de la vacuna podría ser un refuerzo protector para personas con inmunidad pre-existente al SARS-CoV-2.

Dagmar García Rivera, directora de Investigaciones del IFV y una de las autoras, explicó a *Cubadebate* que no solo es el primer artículo de Soberana Plus, el primero sobre un ensayo clínico de esta naturaleza, sino además **“una evidencia de la intención de los científicos cubanos de publicar los resultados de los ensayos clínicos en revistas arbitradas y con la revisión por pares, y en revistas de alto prestigio internacional”**.

“El artículo resume la seguridad al usar una única dosis de Soberana Plus en individuos convalecientes de covid-19. No se reportaron en este ensayo eventos adversos graves, la mayoría fueron leves. El más común fue el dolor local, que se reportó en el 10% de los sujetos. Y lo más importante, se demostró que la vacunación de estos individuos, convalecientes de una enfermedad tan nueva como es la COVID-19, es segura”, insistió la científica.

Pero, apuntó, **“el hallazgo más novedoso es, sin duda, los resultados de respuesta inmune que logramos demostrar, los cuales se inducen con una sola dosis de vacuna”**.

The screenshot shows the ScienceDirect interface for a research article. The article title is "A single dose of SARS-CoV-2 FINLAY-FR-1A vaccine enhances neutralization response in COVID-19 convalescents, with a very good safety profile: An open-label phase 1 clinical trial". The journal is "The Lancet Regional Health - Americas", Volume 9, December 2021, 100079. The authors listed include Arturo Deng Montenegro, Espando Ochoa Agui, Yisel Clemente, and others. The article is available as an open access PDF. The page includes a table of contents, a list of figures (5), and a list of tables (3). There are also sections for recommended articles, article metrics, and social media links.

García Rivera comentó que [el ensayo clínico fase I con Soberana Plus comenzó en enero de 2021](#), en el Instituto Nacional de Hematología e Inmunología. **“No estaba claro en enero cuando iniciamos esta investigación, cuál iba a ser la estrategia de vacunación de los**

convalecientes, si llevaban esquema completo; después comenzaron a aparecer las evidencias de que con una sola dosis de las propias vacunas que se estaban usando para las personas que no se habían enfermado, podría ser suficiente para protegerlos”.

Realmente **la estrategia de nosotros con Soberana Plus siempre fue desde el principio reforzar la inmunidad en individuos expuestos previamente al virus o a otras vacunas contra covid-19**, como es el caso del [uso de Soberana Plus en el esquema heterólogo de Soberana 02](#), señaló la investigadora.

“Los resultados fueron muy positivos, en tanto se logró un incremento significativo de la respuesta de anticuerpos neutralizantes después de la vacunación, respecto a los niveles de anticuerpos naturales que tenían los individuos después de la infección. Eso es trascendental, de cara a evitar la reinfección del convaleciente. O sea, el objetivo es potenciar la inmunidad en estos individuos para que queden mejor preparados inmunológicamente de lo que quedan como consecuencia de la infección natural, para enfrentar toda la situación epidemiológica relacionada con las nuevas variantes que circulan, como delta, de mayor transmisibilidad”, remarcó García Rivera.

De acuerdo con el doctor Ochoa, los investigadores pudieron observar “que las células de memoria presentes en pacientes convalecientes de COVID-19 facilitan la rápida respuesta a una dosis de la vacuna. Podemos prever que esta vacuna puede no sólo aumentar la inmunidad de convalecientes, también ser un refuerzo eficaz para personas inmunizadas con otras vacunas”, ratificó.

El ensayo clínico Fase I, abierto, incluyó 30 hombres y mujeres en edades desde 22 hasta 57 años, convalecientes de COVID-19, que habían sido diagnosticados como leves, y asintomáticos o subclínicos. **Los participantes se incorporaron al estudio como promedio ocho meses después del alta hospitalaria o del diagnóstico serológico de infección por SARS-CoV-2.** En este primer estudio se excluyeron los casos moderados y graves, pero se incluyeron casos con enfermedades crónicas compensadas, apuntaron los investigadores.

Además de su seguridad y tolerancia, los resultados más notables dieron cuenta de la fuerte respuesta inmune desarrollada, lo que también fue confirmado en un ensayo Fase II con un mayor número de participantes. La vacuna produjo un gran aumento en los niveles de anticuerpos el día 28 post-vacunación con valores medios 21 veces superiores que los niveles pre-vacunación de los sujetos estudiados.

Explicó la doctora Dagmar García que ya se concluyó el [ensayo clínico Fase II en convalecientes](#), se entregó el informe final a la autoridad

reguladora, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, y se realizó la solicitud de uso de emergencia para Soberana Plus en convalecientes. El próximo paso es publicar los resultados del ensayo clínico fase II, dijo.

Justamente, los resultados del ensayo clínico fase I y de la etapa IIA fueron tenidos en cuenta para que el Cecmed autorizara el pasado mes de junio, una [intervención en los trabajadores de la salud convalecientes de covid-19](#), que cursaron la enfermedad de modo leve o moderado. El estudio siguió las mismas premisas y criterios de los ensayos clínicos, excepto que no hubo grupo placebo, sino que el grupo control serían los trabajadores de la salud convalecientes que no se podían vacunar. Se espera que esta investigación contribuya a avalar la aplicación del inmunógeno a los convalecientes del país.

Resultados científicos contundentes



El artículo que publicó The Lancet Regional Health-Americas fue enviado a esta revista el 29 de junio de 2021. Sin embargo, precisa García Rivera anteriormente había sido enviado a The Lancet Infectious diseases, “de donde fue reorientado según nos comunicaron sus editores, hacia esta revista regional de las Américas, porque tenían muchos artículos por publicar”.

“Los referees de la revista y los editores consideraron desde un

principio muy interesante el artículo. Recibimos el arbitraje de cinco revisores de The Lancet, los cuales hicieron más de 70 preguntas y recomendaciones o inquietudes, a las cuales debimos dar respuesta”, apuntó la investigadora.

“Fue publicado el 2 de septiembre. En cualquier variante estamos hablando que los plazos de publicación de los artículos en las revistas indexadas son un proceso que demora tres o cuatro meses como norma; por tanto a veces se pierde la inmediatez desde que sale el resultado científico, lo informamos en los diferentes medios de comunicación, hasta que sale publicado en las revistas”, agregó.

El **doctor Arturo Chan Monteagudo**, especialista de I y II grado en Inmunología, investigador principal del ensayo clínico Fase I de Soberana Plus en convalecientes y uno de los autores del texto, precisó que **“en el mundo de la ciencia las investigaciones que no se publican en una revista arbitrada por pares no se aceptan como válidos”**.

“Los organismos reguladores pueden aprobar un medicamento basándose en las evidencias que se le entregan, pero para darle credibilidad mundial al nuevo producto hay que publicar los resultados de los ensayos clínicos. **La serie de revistas The Lancet siguen un proceso editorial muy riguroso por ser de alto nivel internacional**”, sostuvo.

A su juicio, **“que los resultados del ensayo clínico Fase I con Soberana Plus en convalecientes de COVID-19 se hayan presentado al mundo en esas páginas, es una prueba de que hay ciencia verdadera e irrefutable en esta vacuna”**.

Una premisa que ya conocíamos, pero que ahora el mundo puede también leer y festejar.

También le puede interesar:

<https://www.holguin.gob.cu/es/actualidad/noticias/8453-holguin-ab>