

Las cinco vacunas de Cuba contra el COVID-19: la historia completa sobre Soberana 01/02/Plus, Abdala y Mambisa



A pesar de sus limitados recursos materiales, Cuba es responsable de desarrollar dos de las tan solo 23 vacunas contra el coronavirus que han iniciado ensayos de fase 3 en el mundo, y tiene otras tres en camino. [Helen Yaffe](#) (University of Glasgow) explica cómo funcionan las vacunas Soberana, Abdala y Mambisa; cómo se iniciará el proceso de vacunación en Cuba y en el extranjero; y cómo el país logró elaborarlas contra el tiempo y contra todas las adversidades.

• Also available [in English](#)

Cuando el COVID-19 llegó a Cuba, el Gobierno movilizó de inmediato a su extenso sistema de salud pública y a su industria de biotecnología líder a nivel mundial. Esta acción decisiva ha permitido que Cuba mantenga niveles muy bajos de contagios y mortalidad. En 2020, Cuba registraba un total de 12.225 casos de infección por coronavirus y 146 muertes en una población de 11,2 millones, lo que corresponde a una de las tasas más bajas del hemisferio occidental. Sin embargo, la reapertura de los aeropuertos en noviembre de 2020 provocó un nuevo aumento, y en enero de 2021 se registraron más infecciones que durante todo el año anterior. Pese a esto, para el 24 de marzo de 2021, Cuba registraba menos de 70.000 casos y 408 muertes. La mortalidad era de 35 por millón, en comparación con, por ejemplo, la tasa de 1.857 por millón de personas observada en Gran Bretaña. El índice de letalidad entre las personas infectadas era de tan solo el 0,59%, en comparación con el 2,2% promedio registrado en el mundo y el 2,9% de Gran Bretaña.



Durante la crisis Cuba ha enviado 57 brigadas de profesionales médicos especializados a unos 40 países ([“Cuban Health Specialists arriving in South Africa to curb the spread of COVID-19”](#) por [GCIS/GovernmentZA](#), licencia [CC BY-ND 2.0](#))

Para entonces, Cuba había enviado 57 brigadas de profesionales médicos especializados del Contingente Internacional Henry Reeve para ofrecer tratamiento a 1,26 millones de pacientes con coronavirus en 40 países, lo que se suma a los [28.000 profesionales sanitarios cubanos que trabajan en 66 países](#) del mundo. Luego, en marzo de 2021, Cuba inició los ensayos clínicos de fase 3 de dos vacunas de producción nacional contra el COVID-19, con otras tres posibles candidatas en proceso de desarrollo. Estos logros son aún más extraordinarios si consideramos que desde 2017 el Gobierno de EEUU ha aplicado 240 nuevas sanciones, acciones y medidas que buscan endurecer [el bloqueo de 60 años contra Cuba](#). Alrededor de 50 de estas medidas se implementaron durante la pandemia misma, con un costo para el sector sanitario que supera los \$200 millones.

La historia completa de las vacunas de Cuba contra el COVID-19

A nivel mundial, se están desarrollando alrededor de 200 vacunas contra el COVID-19, y 23 de ellas han avanzado a ensayos clínicos de fase 3 (hasta finales de marzo de 2021). Aunque ningún otro país latinoamericano ha desarrollado una vacuna propia, dos de los 23 ensayos de fase 3 actualmente en curso son cubanos: Soberana 02 y Abdala. Además, otras tres posibles vacunas cubanas están en fases anteriores de ensayo: Soberana 01, Soberana Plus y Mambisa. Entonces, ¿cómo ha logrado Cuba desarrollar cinco vacunas contra el COVID-19 en tan poco tiempo?

La industria de biotecnología de Cuba es única. Es de propiedad completamente estatal, libre de la participación de privados, con innovaciones dirigidas a atender las necesidades del sector de salud pública y que no buscan obtener ganancias en el mercado local. En ella colaboran docenas de instituciones de investigación y desarrollo que comparten sus recursos y conocimientos en lugar de competir, lo que facilita avanzar rápidamente de la investigación e innovación a los ensayos y la aplicación. Cuba tiene la capacidad para producir el 60-70% de los medicamentos que consume a nivel local, algo imprescindible dado el bloqueo de EEUU y el costo de los medicamentos en el mercado internacional. Además, hay una circulación continua y exhaustiva de información y personal entre universidades, centros de investigación y el sistema de salud pública. Todos estos elementos han demostrado ser esenciales en el desarrollo de las vacunas de Cuba contra el COVID-19.



La vacuna Soberana 02 es una de dos vacunas cubanas en ensayos clínicos de fase 3, de entre tan solo 23 vacunas a nivel mundial (© 2021, [BioCubaFarma](#))

¿Cómo funcionan las vacunas de Cuba contra el COVID-19?

En el mundo se están desarrollando cinco tipos de vacunas contra el COVID-19:

- Vacunas de vectores virales, que usan un virus no relacionado e inofensivo modificado para proporcionar material genético del SARS CoV 2 (como las vacunas de Oxford AstraZeneca y Gamaleya [Sputnik V])
- Vacunas ARNm (ácido ribonucleico mensajero) que enseñan al sistema inmune a reconocer el virus (Pfizer y Moderna)
- Vacunas inactivadas que contienen el virus SARS CoV 2 inactivo (Sinovac/Butantan, SinoPharm, Bharat Biotech)
- Vacunas atenuadas que contienen el SARS CoV 2 debilitado (Codagenix)
- Vacunas de proteínas que contienen proteínas derivadas del COVID que desencadenan una respuesta inmunitaria (Novavax, Sanofi/GSK)

Las cinco vacunas cubanas en etapa de ensayos clínicos son de proteínas. Esto significa que contienen una parte de la proteína S utilizada por el virus para unirse a las células humanas, lo que genera anticuerpos neutralizantes que bloquean este proceso de unión.

La Dra. Marlene Ramírez González [explicó al British Medical Journal que las vacunas cubanas son vacunas de subunidades](#), “uno de los enfoques más económicos y el tipo sobre el cual Cuba tiene la mayor cantidad de conocimientos y experiencia y la mejor infraestructura ... [Estas] se basan solo en la parte [del antígeno del COVID] que entra en contacto con el receptor celular [el dominio de unión al receptor], que es también la que induce la mayor cantidad de anticuerpos neutralizantes”. Agregó que, si bien las vacunas cubanas no son las únicas que usan esta estrategia, Soberana 02 es única entre las vacunas contra el COVID por otro motivo: combina el dominio de unión al receptor del antígeno con una forma inactivada de tétanos para potenciar la respuesta inmunitaria, lo que la convierte en la única “vacuna conjugada” contra el COVID-19.

En un correo electrónico, Idania Caballero, Dra. en Ciencias Farmacéuticas de BioCubaFarma, señaló que estas vacunas están basadas en décadas de estudio de las ciencias médicas y trabajo con enfermedades infecciosas:

La mortalidad por enfermedades infecciosas en Cuba, incluso durante el COVID, es inferior al 1%. Actualmente, Cuba vacuna contra 13 enfermedades con 11 vacunas, ocho de las cuales se producen en el país. Seis enfermedades se han erradicado gracias a los programas de vacunación. Las vacunas que se producen con estas tecnologías se han administrado incluso a niños en sus primeros meses de vida.

Las vacunas Soberana son producidas por el Instituto Finlay en alianza con el Centro de Inmunología Molecular y el Centro Nacional de Biopreparados. El nombre “Soberana” refleja su importancia económica y política para la isla: sin su producción nacional, Cuba tendría grandes dificultades para acceder a vacunas extranjeras, ya sea debido a su costo en los mercados internacionales o a raíz [del prolongado embargo de EEUU](#). El mecanismo de acción de estas vacunas consiste en insertar información genética en células de mamíferos superiores. Soberana Plus es la primera vacuna para pacientes con COVID-19 convalecientes que inicia la etapa de ensayos clínicos.

Las otras vacunas, Abdala y Mambisa (una vacuna intranasal sin agujas), están siendo producidas por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB). Abdala recibe su nombre de un poema del héroe nacional José Martí, y Mambisa recibe su nombre en honor a los soldados que lucharon contra el dominio español a mediados y finales del siglo XIX. Estas vacunas insertan información genética en un microorganismo unicelular menos evolucionado (la levadura *Pichia pastoris*), y su desarrollo se basa en la amplia experiencia y el impresionante historial del CIGB, cuyas vacunas contra la hepatitis B se usan en Cuba desde hace 25 años.



El desarrollo de las vacunas de Cuba contra el COVID-19 se basa en décadas de experiencia y conocimientos especializados en medicina y ciencias biomédicas ("[Cuban-Haitian medical brigade treats patients in Port-au-Prince](#)", por Pasqual Gorriz/[UN Photo](#), licencia [CC BY-NC-ND 2.0](#))

Al concentrarse en el desarrollo de diferentes plataformas tecnológicas para la elaboración de vacunas, las instituciones participantes han evitado competir por recursos. Caballero explica que "Cuba tiene la capacidad de producir dos cadenas de vacunas independientes, con más de 90 millones de vacunas al año, a la vez que mantiene la producción de otros productos para el mercado nacional y para exportación". Las vacunas de Cuba requieren tres dosis; sin embargo, dado que se mantienen estables a temperaturas de 2 a 8°C, no es necesario realizar una inversión adicional en equipos de refrigeración especializados.

¿Cómo funcionan los ensayos de vacunas de fase 3 en Cuba?

Hacia fines de marzo, ya se estaban realizando los ensayos de fase 3 de Soberana 02 y Abdala, cada uno con decenas de miles de voluntarios adultos en regiones con una elevada incidencia de COVID-19. Soberana 02 se está administrando en La Habana, y Abdala, en Santiago de Cuba y Guantánamo. El análisis y el seguimiento de los pacientes que participan en los ensayos de fase 3 continuará hasta enero de 2022 para estudiar si las vacunas previenen la transmisión, cuánto dura la inmunidad, y responder otras preguntas a más largo plazo que los fabricantes a nivel global no han podido responder debido a la necesidad urgente de poner vacunas eficaces a disposición del público.

Otros 150.000 trabajadores sanitarios de La Habana están recibiendo las inyecciones de Soberana 02 como parte de un "estudio de intervención", que es un tipo de ensayo que puede autorizarse una vez que la seguridad del fármaco ha sido demostrada en la fase 2. Los estudios de intervención no incorporan el uso de doble enmascaramiento ni de placebo. Además, 120.000 trabajadores sanitarios del occidente de Cuba recibirán Abdala en las próximas semanas. Otros estudios de intervención que se realizarán en la capital comprenden la vacunación de 1,7 millones de personas de La Habana, lo que equivale a la mayoría de la población adulta de la ciudad, para fines de mayo de 2021; es decir, para entonces dos millones de cubanos habrán completado su proceso de vacunación.

Suponiendo que estos ensayos tengan resultados satisfactorios, en junio comenzará una campaña de vacunación nacional que dará prioridad según los factores de riesgo y la edad (inicialmente a personas de 60 años y mayores). Para fines de agosto de 2021, el Gobierno espera haber vacunado a seis millones de cubanos, lo que representa a más de la mitad de la población total. Antes del cierre de 2021, Cuba espera estar entre los pocos países del mundo que habrán vacunado a toda su población.

Los investigadores médicos cubanos también confían en tener la capacidad y la experiencia para adaptar las formulaciones y tecnologías de las vacunas, como también los protocolos, para enfrentar nuevas variantes. Pero por ahora, el siguiente paso es lanzar un nuevo estudio en el que participarán niños y adolescentes de 5 a 18 años y comenzar los ensayos de fase 2 para Soberana 01 y Soberana Plus.

La vacuna Pan-Corona de Cuba y China estará dirigida a múltiples cepas del COVID-19

El CIGB de Cuba también se ha asociado con colegas de China para trabajar en [una nueva vacuna llamada Pan-Corona](#), diseñada para ser eficaz contra diferentes cepas del coronavirus. La idea es que esta vacuna estimule la generación de anticuerpos mediante el uso de partes conservadas del virus, en lugar de aquellas tendientes a la variación (junto con partes dirigidas a la respuesta celular). Cuba aporta la experiencia y el personal, mientras que China proporciona el equipo y los recursos. La investigación se llevará a cabo en el Centro de Innovación Biotecnológica de Yongzhou en la provincia china de Hunan, creado el año pasado con equipos y laboratorios diseñados por especialistas cubanos. Gerardo Guillén, director de Investigaciones Biomédicas de CIGB, cree que este abordaje “podría [proteger contra las emergencias epidemiológicas causadas por nuevas cepas del coronavirus](#) que puedan surgir en el futuro”. El proyecto se edifica sobre casi dos décadas de colaboración en el área de ciencias médicas entre Cuba y China, lo que incluye cinco empresas conjuntas en el sector de biotecnología.

La Dra. Helen Yaffe también es coproductora de un documental sobre la respuesta de Cuba al COVID-19 (con la Dra. Valia Rodríguez, Aston University, Reino Unido)

Una vacuna para el Sur Global

Los profesionales cubanos han recibido diez medallas de oro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en el transcurso de 26 años, y sus productos biotecnológicos ya estaban siendo exportados a 49 países antes de la pandemia, entre los que se incluyen vacunas empleadas en los programas de vacunación de América Latina. Cuba ha declarado que sus vacunas contra el COVID-19 también se exportarán a otros países. Esto brinda esperanza a naciones de bajos y medianos ingresos que simplemente no pueden afrontar el costo de vacunar a su población a los altos precios fijados por las principales compañías farmacéuticas (entre \$10 y \$30 por dosis). El caso de la multinacional estadounidense Pfizer es incluso peor: [recientemente, se la acusó de “intimidar” a los países latinoamericanos](#) para que dejaran activos soberanos, como edificios de embajadas y bases militares, en garantía contra el costo de cualquier proceso judicial que pudiera haber en el futuro en relación con las vacunas de la compañía.

Mediante un acuerdo con el Instituto Pasteur de Irán, 100.000 iraníes participarán en los ensayos clínicos de fase 3 de Soberana 02, y otros 60.000 se inscribirán en Venezuela. Otros países, entre ellos México, Jamaica, Vietnam, Pakistán e India han manifestado interés en las vacunas cubanas, al igual que la Unión Africana (en nombre de las 55 naciones africanas). Es probable que Cuba aplique una escala móvil al establecer el precio de exportación de las vacunas contra el COVID-19, de manera que refleje la capacidad de pago del importador, como ocurre cuando cobra los servicios de profesionales médicos en el extranjero.

Lo que Cuba ha logrado es extraordinario, pero, como enfatiza Caballero, “sin el bloqueo injusto de EEUU, Cuba pudo haber obtenido incluso mayores y mejores resultados”. Cuba invierte una proporción pequeña comparada con la inversión de Gran Bretaña y Estados Unidos en atención sanitaria, pero al maximizar sus escasos recursos, el país ha conseguido organizar una respuesta altamente efectiva a la pandemia global. La clave del éxito cubano no ha sido la intervención estatal en sí misma, sino la naturaleza de esa intervención: el sistema socialista de este país establece que se debe priorizar el bienestar social por sobre las ganancias privadas.

Tal vez no sea una lección que otros países estén preparados para oír, pero la asistencia internacional brindada por Cuba durante la pandemia muestra los beneficios de la solidaridad y la cooperación globales cuando se trata de abordar problemas que afectan al mundo entero.

Notas:

- *Las opiniones expuestas son de los autores y no reflejan la postura de LSE*
- *Este artículo se basa parcialmente en el capítulo 5 (“The curious case of Cuba’s biotech revolution”) del nuevo libro de Helen Yaffe: [We Are Cuba! How a Revolutionary People Have survived in a Post-Soviet World](#) (Yale University Press, 2020)*
- Traducción de [Andrea Riffo](#)
- Favor de leer nuestra [política de comentarios](#) (EN) antes de comentar