

Centro Provincial de Información de Ciencias Médicas. Mayabeque.

DSI ESPECIAL

1 OCTUBRE 2021

Vacuna cubana SOBERANA® PLUS, para población convaleciente de COVID-19

[Cuba](#) hoy lidera la lista de naciones de más dosis diarias aplicadas por regiones. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), aprobó la Autorización de Uso en Emergencia (AUE) a la vacuna cubana SOBERANA® PLUS, cuyo titular es el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), para ampliar su indicación en la población convaleciente de COVID-19 mayor de 19 años de edad, con dos meses o más de su alta médica hospitalaria o domiciliaria, conforme a lo dispuesto en las regulaciones y disposiciones vigentes, una vez que se ha demostrado que cumple con los requisitos exigidos en cuanto a calidad, seguridad e inmunogenicidad para este grupo poblacional.

Cuba hizo un diseño para la población convaleciente a partir de una vacuna que captura esa respuesta inmune, lo más importante, y es la vacuna más segura que puede tener un convaleciente porque no le genera elemento alguno de riesgo; se propone hacer coincidir la vacunación pediátrica con la de los niños convalecientes, en algún momento en el entorno del inicio del curso escolar,

Esta aprobación está sustentada sobre la base de los resultados de los ensayos clínicos realizados, que evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de esta vacuna, aplicada con un esquema de una dosis única de SOBERANA® PLUS, con elementos del beneficio en términos inmunológicos contra el riesgo potencial de reinfección por las nuevas variantes más trasmisibles del virus.

[¿Por qué vacunar a los convalecientes de COVID-19?](#)

La respuesta inmune desarrollada durante la infección viral en la mayoría de ellos es pobre, y el escenario de circulación de nuevas cepas mutantes los puede hacer más vulnerables. La estrategia con ellos no necesariamente es igual que para personas que no se han expuesto a la infección viral.

El candidato vacunal tiene la potencialidad de elevar la inmunidad de los convalecientes con una sola dosis y escasos eventos adversos y, a su vez, se ha convertido en dosis de refuerzo de Soberana 02, pero también pudiera serlo para otros candidatos vacunales cubanos y vacunas extranjeras y tiene como ganancia secundaria aumentar los títulos de anticuerpos en convalecientes que son donantes de plasma y a partir de estos anticuerpos se fabrica gammaglobulina hiperinmune contra el SARS-COV-2, empleada en el tratamiento de los enfermos con la COVID-19 en estadios graves y críticos.