

SOBERANA[®]Plus

CANDIDATO VACUNAL:	SOBERANA[®] Plus
EMPRESA:	Instituto Finlay de Vacunas
ESTADO ACTUAL:	<p>Fase II de Ensayos Clínicos en convalecientes de la Covid-19 (se completó la aplicación de dosis y los resultados están siendo procesados)</p> <p>Fase III de Ensayos Clínicos de SOBERANA[®] 02 en adultos (usada como dosis de refuerzo después de dos dosis d SOBERANA[®] 02)</p> <p>Fase I-II de Ensayos Clínicos de SOBERANA[®] 02 en población pediátrica (usada como dosis de refuerzo después de dos dosis d SOBERANA[®] 02)</p>
CONCEPCIÓN:	Vacuna de refuerzo

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA:

1. DESCRIPCIÓN

El candidato vacunal SOBERANA[®]Plus ha sido concebida como una vacuna de refuerzo con capacidad de reactivar la respuesta inmune preexistente y con potencial protección de la reinfección con las nuevas cepas, tanto en pacientes convalecientes, previamente expuestos al virus SARS-CoV-2, como en personas inmunizadas con otra vacuna. Esto significa que puede servir como refuerzo o combinación de cualquier otra vacuna con una sola dosis.

Vacuna preventiva contra la enfermedad COVID-19 creada por el Instituto Finlay de

Vacunas en colaboración con el Centro de Inmunología Molecular del Grupo de Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba BioCubaFarma. Es una vacuna de subunidades proteicas compuesta por la proteína del Dominio de Unión al Receptor (RBD en sus siglas en inglés) del SARS-CoV-2 (secuencia 319-541) producida por biotecnología en células CHO expresada en forma dimérica y absorbida en gel de hidróxido de aluminio.

La plataforma de obtención de proteínas recombinantes, en la que se basa el candidato vacunal SOBERANA[®]Plus es muy conocida, los inmunógenos vacunales que se obtienen por esta vía, se caracterizan por su seguridad, baja reactogenicidad e inducción de una respuesta inmune potente. Un ejemplo de vacunas que usan en Cuba esta plataforma lo constituye la vacuna preventiva contra la Hepatitis B, Heberbiovac HB[®], así como la vacuna contra el cáncer de pulmón, basada en el factor de crecimiento epidérmico recombinante CIMAvax-EGF[®].

2. VENTAJAS

- Posee una formulación capaz de reactivar una respuesta inmune preexistente ya sea en un individuo expuesto al virus SARS-CoV-2 (convalecientes), o en individuos que hayan tenido un esquema de primo vacunación con otro candidato vacunal.
- Induce una importante respuesta neutralizante en convalecientes después de una sola dosis de SOBERANA[®]Plus.
- Posee una seguridad elevada.
- Potencial vacuna de refuerzo para la protección contra las cepas mutantes.
- Potencial vacuna de refuerzo en grupos de poblaciones con altos niveles de riesgo, con morbilidades serias.
- Está cubierto por solicitud de patente a nivel nacional.

3. HITOS

- El Fase I del candidato vacunal SOBERANA[®]Plus constituye el primer Ensayo Clínico en convalecientes que se realiza con una vacuna contra la COVID-19 a

nivel mundial.

4. ENSAYOS CLÍNICOS

El candidato vacunal SOBERANA®Plus constituyó una de cinco formulaciones usadas inicialmente en los ensayos clínicos Fase I iniciados en agosto de 2020. A partir de los resultados preliminares que se fueron obteniendo, SOBERANA®Plus fue concebido como vacuna de refuerzo, tanto para convalecientes de la COVID-19 como para individuos vacunados con otras formulaciones (candidatos vacunales cubanos SOBERANA®02 Y SOBERANA®01).

El Ensayo Clínico Fase I de SOBERANA®Plus para convalecientes en La Habana, Cuba, concluyó en marzo de 2021 con muy buenos resultados. Incluyó 30 sujetos convalecientes de la COVID-19 en un rango de edad entre 19 y 59 años, para evaluar y probar la capacidad del candidato vacunal de estimular la inmunidad natural con una sola dosis.

Los resultados parciales obtenidos en el Fase I mencionado fueron excelentes. Se demostró una elevada seguridad e inmunogenicidad en sujetos convalecientes.

Actualmente se encuentra en curso el Ensayo Clínico de SOBERANA®Plus, el cual comenzó a inicios de Abril, con la inclusión de 450 convalecientes en la edad entre 19 y 80 años.

También SOBERANA®Plus se encuentra incluido en los Ensayos Clínicos Fase II y III en adultos y el Ensayo Clínico Fase I-II en población pediátrica, del otro candidato vacunal cubano SOBERANA®02, como dosis de refuerzo en el esquema de tres dosis.

Fue aprobada por la Autoridad Nacional Reguladora (CECMED), la ejecución del estudio de intervención en convalecientes del personal del sector de salud cubano. Este estudio comenzó a principios de junio de 2021 y complementa los ensayos clínicos de fase II en la población convaleciente de Covid-19.

En el sitio <https://rpcec.sld.cu/ensayos/> se puede encontrar mayor información acerca de los protocolos de los Ensayos Clínicos mencionados.

Se trabaja aceleradamente en obtener la proteína recombinante de las nuevas

combinaciones de mutaciones para poder montarla en el concepto de SOBERANA[®]Plus.

5. PUBLICACIONES

- Preprint publicado en **MedRxiv** titulado: “A single dose of SARS-CoV-2 FINLAY-FR-1A dimeric-RBD recombinant vaccine enhances neutralization response in COVID-19 convalescents, with excellent safety profile. A preliminary report of an open-label phase 1 clinical trial” referido a los resultados parciales del candidato vacunal SOBERANA[®]Plus. Se puede acceder al mismo a través del siguiente link:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.22.21252091v1>

6. INDICACIÓN

Reactivar la respuesta inmune preexistente en el individuo ya expuesto a la enfermedad coronavirus (COVID-19) causada por el virus SARS-CoV-2 y en sujetos que hayan tenido un esquema de primo-vacunación con otras vacunas.

7. COMPOSICIÓN

Cada dosis contiene 50 microgramos de la proteína específica absorbida en Hidróxido de Aluminio.

8. PRESENTACIÓN

Vial en presentación unidosis.

9. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable (líquido) parenteral.

10. DOSIFICACIÓN

El candidato vacunal SOBERANA[®] Plus se administra por vía intramuscular con una sola dosis como vacuna de refuerzo.

11. APARIENCIA FÍSICA

El candidato vacunal SOBERANA[®] Plus es una suspensión blanca opalescente.

12. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular

13. REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes de entre 19 y 59 años han sido escasas, predominando las de intensidad leve y locales, en especial ligero dolor local y enrojecimiento en el lugar de la inyección y leve malestar general. No se ha reportado ningún evento adverso grave relacionado con la vacunación.

13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El candidato vacunal SOBERANA[®] Plus se conserva entre 2 y 8 °C de temperatura. Se realizan estudios de estabilidad para determinar su tiempo de vida.

PERSONA DE CONTACTO

MSc. Indira Utria Torres

Correo: iutria@finlay.edu.cu