



# SOBERANA

## Actualización desarrollo clínico vacunas SOBERANA

30 de Agosto 2021



INSTITUTO FINLAY  
DE VACUNAS



Centro de Inmunología  
Molecular



UNIVERSIDAD  
DE LA HABANA



BIO-CEN



#CienciaCubana  
#CubaPorLaVida





**Esquema de vacunación  
primaria DOS dosis**

**SOBERANA®02**

**Dosis de refuerzo o booster**

**SOBERANA®Plus**

+



**Esquema de inmunización  
Dosis cada 28 días (0-28-56)**

**MADURACIÓN RESPUESTA INMUNE**

**MEMORIA INMUNOLÓGICA**

**Autorizo de uso de emergencia: 20 de Agosto 2020**  
**Población mayor de 19 años**

# SOBERANA-PEDIATRIA



# SOBERANA-PEDIATRIA

Respuesta de anticuerpos IgG anti-RBD 14 días después de la segunda dosis de SOBERANA02 en:

**Fase I/II: Adolescentes: 12-18 años n=175**

**Fase I/II: Niños 3-11 años n=175**

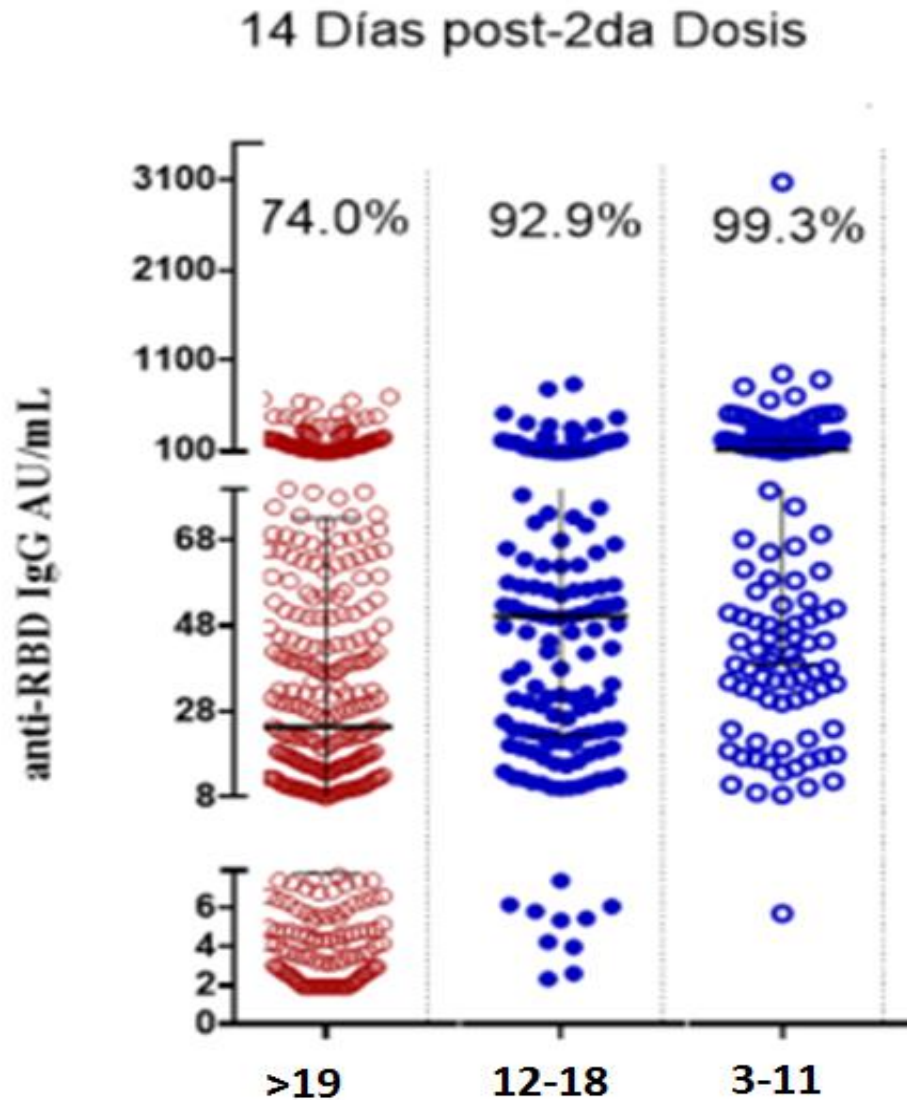
**Comparado con adultos mayores de 19 años del ensayo clínico Fase II. (ROJO)**

## % de RESPONDEDORES

74% en adultos mayores 19 años

92.9% en adolescentes 12-18 años

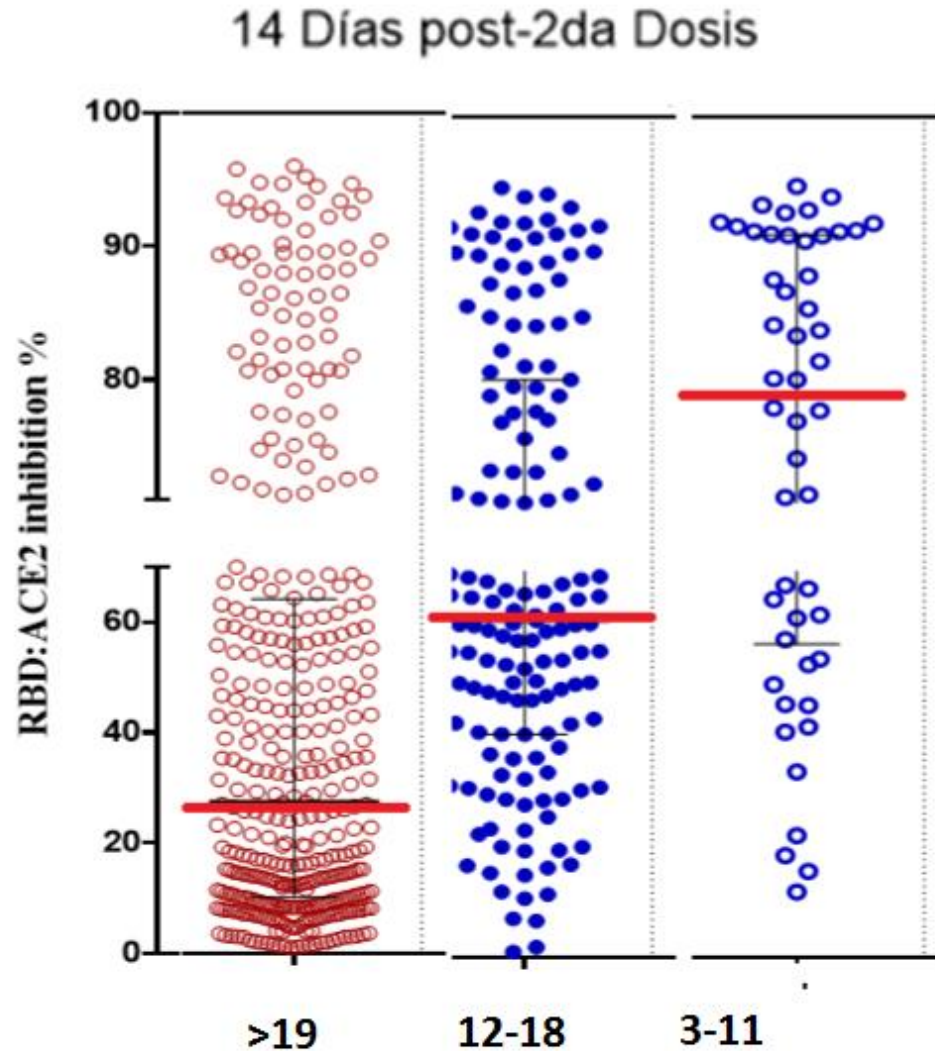
99.3% en niños 3-11 años



(mediana, 25-75 percentil)

# SOBERANA-PEDIATRIA

Neutralización molecular  
(% Inhibición RBD-ACE2)



% de inhibición interacción RBD-ACE2 después de dos dosis de SOBERANA02.

Fase I/II: Adolescentes: 12-18 años n=175

Fase I: Niños 3-11 años n=50

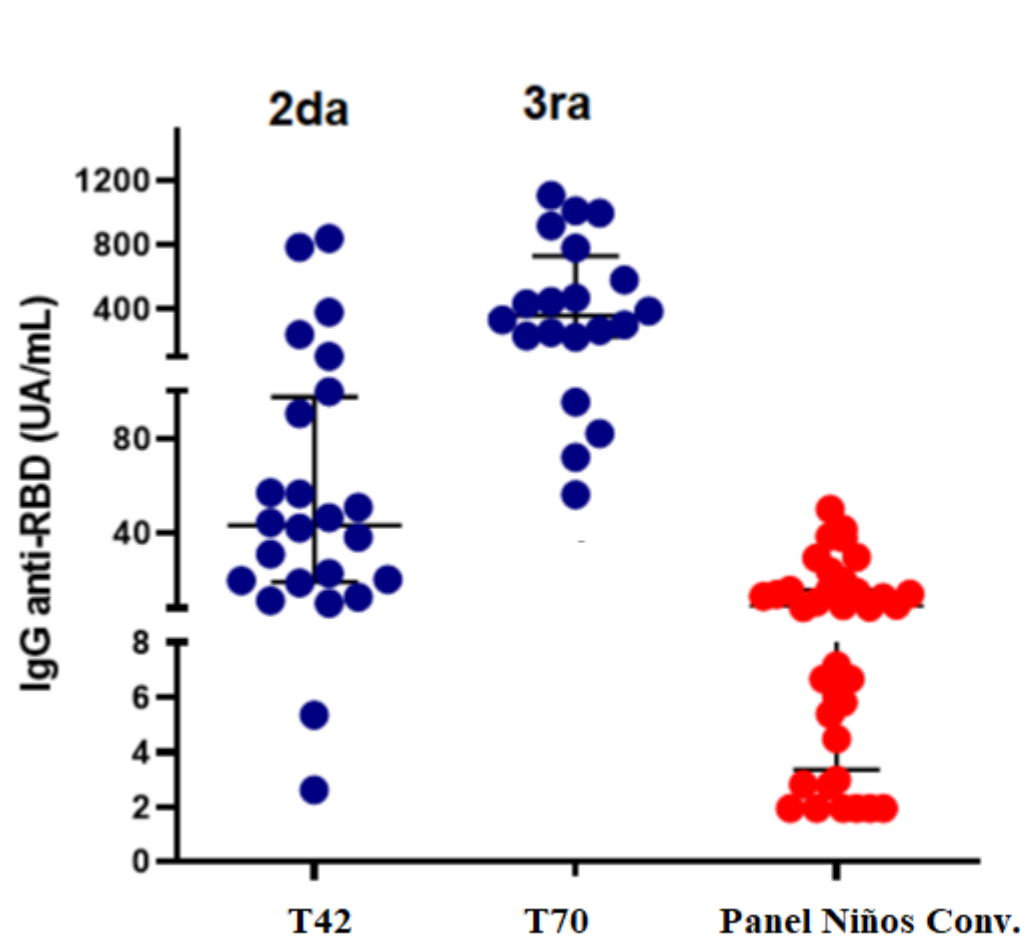
Comparado con adultos mayores 19ª Fase II

(mediana, 25-75 percentil)

# SOBERANA-PEDIATRIA

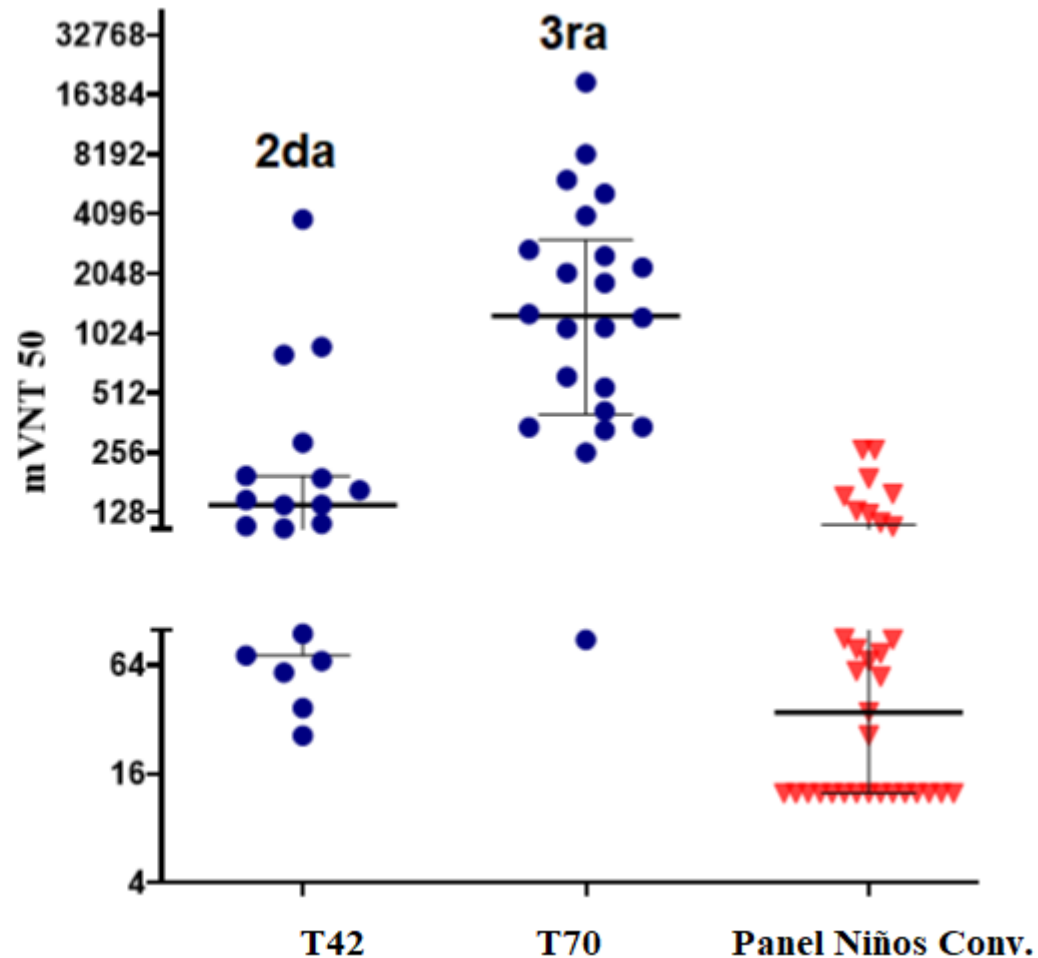
## Inmunogenicidad después de la tercera dosis con SOBERANA-Plus en adolescentes Fase I (n=25):

### Respuesta de anticuerpos IgG anti-RBD



(mediana, 25-75 percentil)

### Neutralización molecular (mVNT)



(Media Geométrica, IC 95%)

**ENTREGADA SOLICITUD AL CECMED  
PARA EXTENDER EL  
AUTORIZO DE EMERGENCIA  
A POBLACION PEDIATRICA 2-18 años**

**4.2 Millones de dosis**

# SOBERANA<sup>®</sup>Plus

**Refuerzo  
inmunidad  
preexistente**

Otras vacunas → SOBERANA 02

Inmunidad natural → Convalecientes

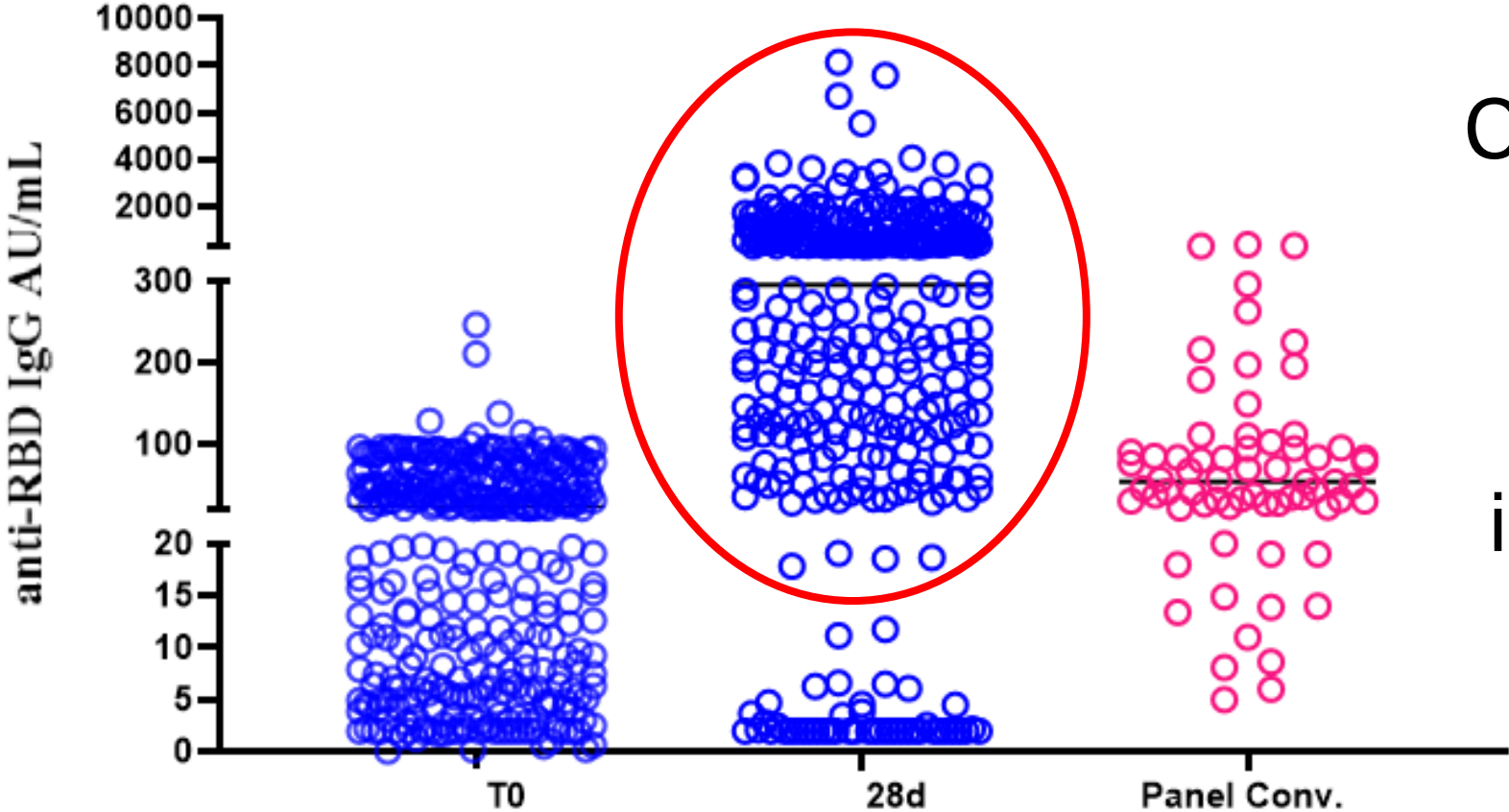


Estudio Fase I aceptado en:  
The Lancet Regional Health - Americas



# SOBERANA<sup>®</sup>Plus

## IgG Fase II Convalecientes



Fase II  
Concluida

Entrega  
de  
informes

**SOLICITUD  
PARA EXTENDER EL  
AUTORIZO DE USO DE  
EMERGENCIA  
A CONVALECIENTES  
≥2 MESES de recuperación**

**500,000 dosis**

# Una pregunta muy frecuente en las vacunas estudiadas

## ¿Cuánto dura la respuesta de anticuerpos?



Esquema de vacunación  
primaria DOS dosis

**SOBERANA®02**

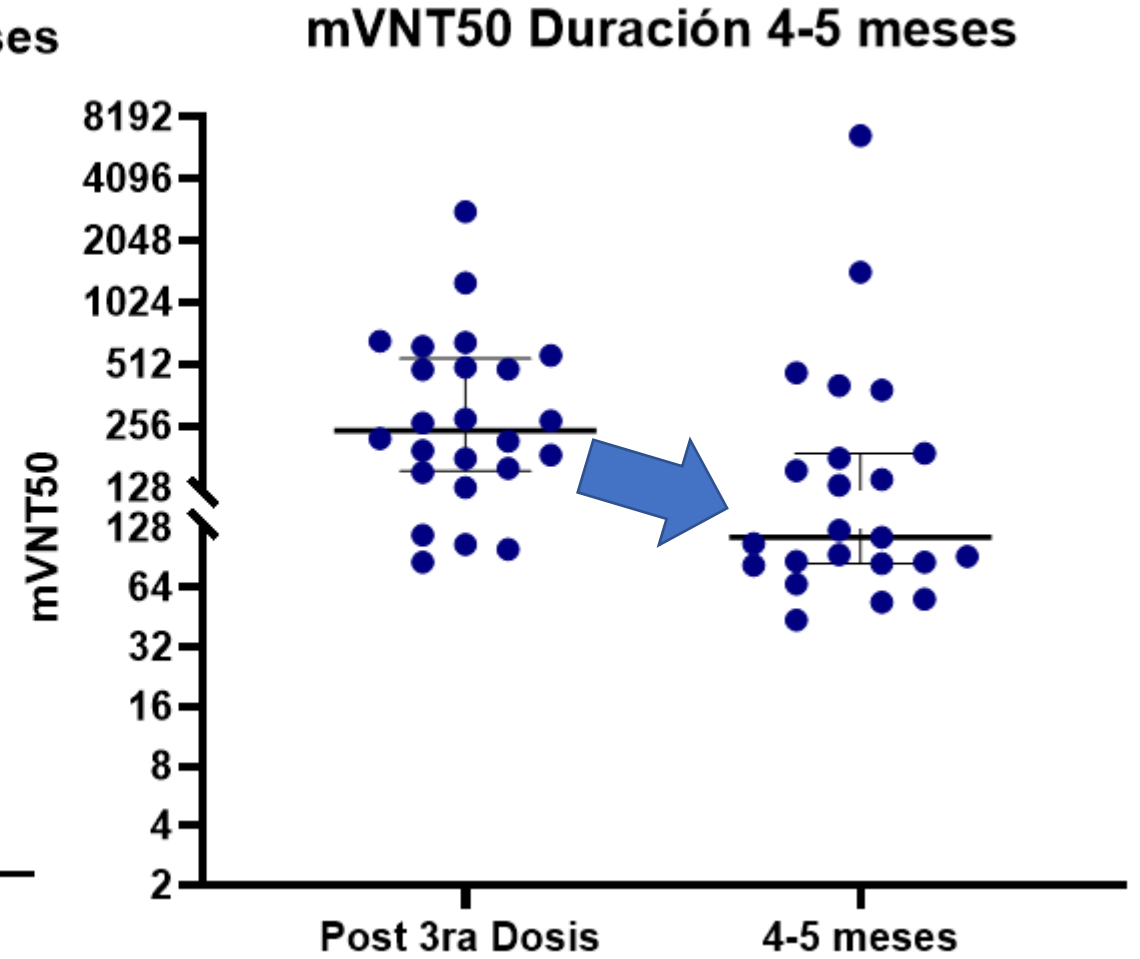
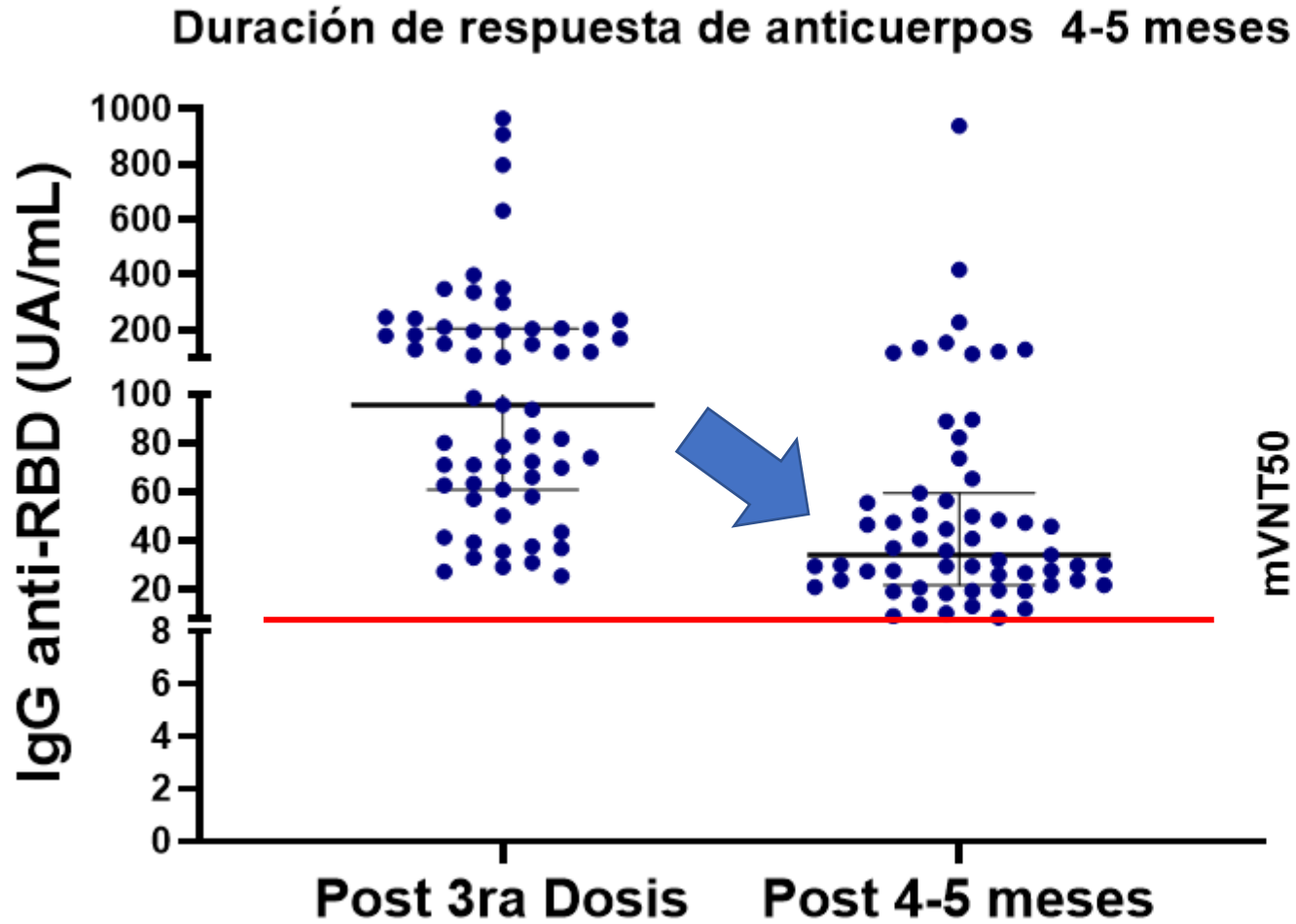
+

Dosis de refuerzo o booster

**SOBERANA®Plus**



# Estudio en sujetos del ensayo clínico Fase I y IIa



# UNIDAD DE ENSAYO CLÍNICO **SOBERANA CENTRO** Candidatos Vacunales Covid-19

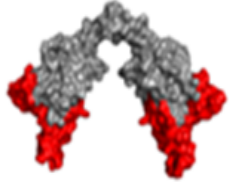


**LA FUERZA  
DE UN PAÍS** | más protegido  
más inmune  
más feliz

2 dosis

**SOBERANA®01**

50 µg  
Alumina



RBD-dimérico

## PRIMOVACUNACION

Neisseria meningitidis OMV



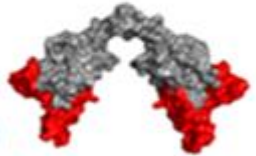
Cooperación inmunidad innata

Particularmente  
Eficiente en  
Tercera edad y en  
No respondedores

**Estudio de no inferioridad vs esquema heterólogo de S02**

**SOBERANA®Plus**

50 µg  
Alumina



**REFUERZO  
INMUNIDAD  
PREXISTENTE**

Inmunidad  
Otras vacunas



# SOBERANA

**PROVINCIA CIENFUEGOS.**

**Estrategia de “Cierre inmunológico”**

- **Cobertura de vacunación de toda la población.**
- **Sincronización de los “picos” de respuesta inmune**



#CienciaCubana  
#CubaPorLaVida



# SOBERANA



**PROVINCIA CIENFUEGOS.**

**Estrategia de “Cierre inmunológico”**

- **Vacunación de toda la población mayor de 19 años.**
- **Vacunación de la población pediátrica 2-18 años.**
- **Vacunación de los convalecientes.**
- **Refuerzo a poblaciones vacunadas**



INSTITUTO FINLAY  
DE VACINAS



Centro de Inmunología  
Molecular



UNIVERSIDAD  
DE LA HABANA



#CienciaCubana  
#CubaPorLaVida

