

La COVID-19 en Cuba y los candidatos vacunales autóctonos

Yoandy Izquierdo Toledo

Centro de Estudios Convivencia

Dagoberto Valdés Hernández

Centro de Estudios Convivencia

El tema del enfrentamiento al Coronavirus en Cuba ha desatado, como en muchas otras ocasiones, el debate sobre cuestiones éticas; no tanto quizá en cuanto a la concepción y diseño de la vacuna, los métodos de obtención y los esquemas de inmunización, sino en cuanto a la accesibilidad, el tiempo para su desarrollo y la propaganda que supera el debate de tipo científico. A más de un año de haber sido reportados los primeros 4 casos de personas contagiadas con el virus en Cuba (11 de marzo de 2020) el país muestra una situación más desfavorable, cuando lo esperado sería una disminución en la incidencia y un mejor manejo del problema que representa. La revista *The Lancet Infectious Diseases* (un medio ajeno al gobierno cubano, pero cuyo artículo sobre Coronavirus ha sido republicado íntegramente en Cuba porque habla del internacionalismo y del “bloqueo” de Estados Unidos al país) reconoce que: “Después de mantener a raya al SARS-CoV-2 durante la mayor parte de 2020, Cuba experimentó un aumento repentino de infecciones en 2021. Al 8 de marzo, el país había reportado 55 693 casos de COVID-19 y 348 muertes. Solo en febrero se produjeron 23 093 casos nuevos, casi el doble de los ocurridos en todo el 2020. Cuba todavía está mucho mejor que la mayoría de los demás países de la región, pero se necesita una vacuna con urgencia” (Burki, 2021).

Cuba no aplicó al Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (COVAX) porque apostó por la creación de candidatos vacunales propios. Hasta la fecha han sido desarrollados cinco: Soberana 01, Soberana 02, Soberana Plus, Abdala y Mambisa (sobre ellos comentaremos brevemente más adelante). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objetivo de garantizar el suministro equitativo de vacunas, se debieron realizar despliegues de vacunas que dieran comienzo en todos los países en los primeros 100 días de 2021. Sin embargo, en Cuba, hoy en día, solo dos candidatos vacunales (Soberana 02 y Mambisa) transitan por la fase 3 de ensayos clínicos, de manera que todavía los beneficiados son los voluntarios

reclutados según el diseño necesario para obtener el certificado de liberación del producto por las entidades regulatorias.

El principialismo en bioética y los candidatos vacunales cubanos

Los principios de la bioética, planteados por los investigadores estadounidenses Tom L. Beauchamp y James F. Childress en la segunda mitad del siglo XX, establecen cuatro principios generales a aplicar en el campo de la ética biomédica. A continuación, abordaremos brevemente los cuatro principios aplicados al desarrollo de los candidatos anti COVID-19 cubanos.

Autonomía

Los cinco candidatos cubanos contra la COVID-19 —todos de nombres patrióticos— son: Soberana 01, Soberana 02 y Soberana Plus (concebida para aplicarse a convalecientes de COVID-19, actualmente en fase 2 de ensayos clínicos), que son desarrollados por el Instituto Finlay de Vacunas; y Abdala y Mambisa (que tiene la peculiaridad de ser administradas mediante un spray nasal), desarrolladas por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ciertamente es que Cuba tiene experiencia en la rama de la vacunología, y que los centros del polo científico cubano, asociados en su mayoría al Consejo de Estado de la República de Cuba, presentan personal calificado para el diseño y producción racional de fármacos viables contra entidades biológicas importantes y enfermedades recurrentes, emergentes y crónicas. El caso de la COVID-19, que ha supuesto un reto para todo el mundo, ha convocado esos recursos humanos, y por supuesto materiales, para el desarrollo de estrategias locales de enfrentamiento a la pandemia.

La autonomía en este caso puede ser vista desde dos aristas. La primera, precisamente relacionada con la decisión de desarrollar propuestas locales para paliar la situación que ha supuesto el Coronavirus. Nadie duda de la efectividad y el beneficio que representa la producción nacional de vacunas, sobre todo contra un ente viral de la magnitud del SARS-CoV-2. Quizá la incertidumbre de la población esté relacionada con la transparencia de la información proporcionada, los plazos que no se cumplen y la propaganda política alrededor del tema. La segunda, relacionada con la noción de acción autónoma, se refiere a varios elementos como la intencionalidad de las acciones, la comprensión, y las influencias controladoras que puedan estar determinando la acción. Sobre la intencionalidad nadie tiene dudas, porque el objetivo es claro y preciso: inmunizar a la población y salvar vidas humanas. Luego, los otros dos aspectos deben explicarse en mayor medida, porque admiten grados y dependen de los sujetos involucrados, tanto activa como pasivamente.

La autonomía, vista desde esta segunda arista, va más allá de la libre decisión de aplicar o no un tratamiento, e incluso acceder finalmente a la aplicación de la vacuna; se refiere a que la autonomía de la persona humana debe ser respetada a través del reconocimiento de los derechos principales que incluyen mantener diferentes puntos de vista. Por solo comentar este punto debemos resaltar que es más necesario hacer conciencia de la percepción de riesgo que conciencia política. Por otro lado, cada persona tiene el derecho de elegir y realizar acciones que estén basadas en sus valores y creencias. “El respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones” (Siurana, 2010), y esta práctica no ha sido la preminente en la cobertura médica anti-COVID en Cuba. Numerosos reportes de casos, evidentemente fuera de la prensa oficial, presentan otra realidad que tiene que ver con el consentimiento informado, la aplicación de medicamentos que no son específicos para el virus, pero son “los que hay”, y las condiciones logísticas de hospitales y centros de aislamiento en general.

Justicia

Entendiendo la justicia como el tratamiento equitativo, en este caso, para garantizar el acceso a las vacunas contra la COVID-19 se ha anunciado la producción de las dosis de vacunas necesarias para todos los cubanos, que serán gratuitas y con acceso voluntario. Cuando se habla de la justicia en sentido negativo debemos referirnos a la justicia distributiva, que es la rama que se verá afectada ante escenarios de escasez y competencia.

Cuba no accedió a COVAX porque apostó por vacunas propias, lo que ha atrasado obviamente el esquema de vacunación y la inmunización de la población. Los ensayos clínicos fase 3, de los candidatos más avanzados (Soberana 02 y Abdala) comenzaron a finales de marzo del presente año, incorporando cada uno a más de 44 000 voluntarios mayores de 19 años en regiones del país con mayor incidencia de COVID-19. Es por ello que Soberana 02 se administra en La Habana, y Abdala en Santiago de Cuba y Guantánamo. También en el mes de marzo Cuba envió a Irán 100 000 dosis de Soberana 02, con el objetivo de probar su eficacia. Esto tiene lugar como parte de la colaboración con otros países en el desarrollo de vacunas contra la COVID-19, en este caso con el Instituto Pasteur de Irán.

En las etapas venideras se hace necesario continuar la evaluación de accesibilidad, distribución y eficacia de los candidatos vacunales cubanos. En el caso de que las instituciones sanitarias no sean capaces de garantizar la igualdad de oportunidades, que se traduce en el acceso igualitario a los cuidados y tratamientos de salud, éstas deben ser reformadas. Además, atendiendo al principio de la justicia, urge potenciar el liderazgo mundial

para expandir la producción de vacunas y lograr la equidad vacunal, fundamentalmente a través del intercambio de datos sobre la seguridad y la eficacia, intensificando al máximo la producción y la transferencia tecnológica a otros fabricantes que puedan ayudar a potenciar el suministro mundial.

Beneficencia

Los defensores del principialismo, a la hora de plantear la beneficencia, proponen desglosarla en beneficencia positiva y utilidad. Obviamente, cuando hablamos de beneficencia nos referimos a la ejecución de acciones cuya finalidad es propiciar el bien de todos los implicados. La beneficencia positiva implica la provisión de beneficios, mientras que la utilidad establece un balance entre daños y beneficios.

En el caso en cuestión se trata de un efecto positivo en la salud de las personas vacunadas. Los candidatos vacunales cubanos han apostado por uno de los métodos de obtención de vacunas más económicos, y del tipo para el cual el país tiene mayor conocimiento e infraestructura: las vacunas de subunidades, bastante seguras y garantizan una respuesta inmune fuerte. Soberana 02 se distingue de los demás candidatos del mundo porque es la única vacuna conjugada con toxoide tetánico. Esta estrategia posibilita una potente respuesta inmunológica en la que, además de la inmunidad celular, se espera la producción de anticuerpos neutralizantes que limiten la infección, evitando que la persona que haya sido vacunada desarrolle formas asintomáticas severas/graves de la COVID-19. De corroborarse todos los parámetros esperados, evaluando costo-beneficio, tendrá sentido toda la espera para la inmunización de toda la población, que ya es tardía y más que necesaria.

No maleficencia

Beauchamp y Childress (1994) en el diseño del principio de no-maleficencia se concentran en “los daños físicos, incluyendo el dolor, la discapacidad y la muerte, sin negar la importancia de los daños mentales y las lesiones de otros intereses”. En los análisis que la comunidad científica cubana ha podido publicar hasta la fecha no se reportan daños graves de los candidatos vacunales. Los datos preliminares de inmunogenicidad y seguridad en fase 1/2 cumplen las expectativas para estas etapas. Están pendientes aún los resultados de la fase 3 en la Isla y fuera del territorio nacional. Las estrategias seguidas, basadas en diseños racionales, podrían indicar una efectividad en los resultados.

El principio de no-maleficencia hace referencia, además, a la obligación de no infringir daño intencionadamente. Debemos ir un poco más allá de la concepción del mero daño físico derivado del proceder o la aplicación,

para llegar a analizar toda la campaña de propaganda política alrededor de los candidatos vacunales cubanos. Es necesario depurar la información científica de la propaganda política. Lo que importan son los resultados y la voluntad para hacer el bien y frenar la incidencia de la COVID-19 en Cuba; pero los nombres escogidos, los lemas empleados (por ejemplo: “Más que una vacuna, un país”), las canciones escritas por grupos musicales oficialistas responden a una marcada agenda política. Es cierto que los candidatos cubanos son los únicos desarrollados en Latinoamérica, pero ello no puede servir para vivir ensimismados en que hemos seguido la mejor de las estrategias de contención de la COVID-19. La crisis del Coronavirus se ha superpuesto a la crisis del modelo económico, político y social vigente en Cuba desde hace más de seis décadas.

Consideraciones finales

La biotecnología cubana cuenta ya con varias décadas de experiencia en el diseño y producción de vacunas, algunas de las cuales llevan varios años aplicándose como parte del Programa Nacional de Vacunación. La singularidad de la pandemia del Coronavirus ha puesto en práctica todos los conocimientos adquiridos en el campo científico-biotecnológico en la búsqueda de estrategias autóctonas para disminuir la incidencia del virus en la Isla.

Hasta el momento, el cronograma de trabajo ha estado marcado por los siguientes elementos que conviene seguir con atención: 1. La no publicación de los datos de seguridad y eficacia de las fases 1 y 2, así como de la fase 3, cuando estén disponibles; 2. La mezcla de conocimiento y logro científico con propaganda política, que no inmuniza y por tanto no resuelve el problema real; y 3. La certeza de que es necesario y viable cumplir los principios de la bioética para garantizar la dignidad y derechos de toda persona humana.

Referencias

Beauchamp, T.L. y Childress, J.F. (1994). *Principles of Biomedical Ethics*. Fourth Edition, Oxford University Press, New York/Oxford.

Burki, T. (2021). Detrás de la exitosa respuesta pandémica de Cuba. *The Lancet*. 21 (4). p.465-466. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS473-3099\(21\)00159-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS473-3099(21)00159-6/fulltext)

Siurana, J.C. (2010). Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. *Veritas* 22. 121-157. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-927320100000100006>