Publicado: Domingo, 23 Enero 2022 11:42
Escrito por Cubadebate
Visto: 336

Basado en la experiencia en las investigaciones y producción de vacunas recombinantes, el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) desarrolla un proyecto encaminado a la obtención de la vacuna anticovid-19 Mambisa, cuya administración es por la vía nasal.

A diferencia de las vacunas inyectables, las vacunas que se administran por esta vía estimulan la inmunidad local en las mucosas nasales, sitio de entrada del SARS-CoV-2, lo que permite una neutralización temprana del patógeno.

El candidato vacunal Mambisa es una combinación de dos proteínas recombinantes: la proteína RBD de la espiga del virus SARS-CoV-2, y la proteína de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B.

Investigaciones del CIGB han demostrado que la proteína de la nucleocápsida del virus de la hepatitis B tiene un potente efecto como adyuvante en la estimulación de la inmunidad nasal, lo cual condujo a su uso en la producción y registro sanitario de la vacuna terapéutica HeberNasvac contra la hepatitis B en 2015.

Ambos antígenos recombinantes son producidos en plataformas de expresión basadas en tecnologías empleadas durante más de 25 años para la producción de proteínas que han demostrado ser seguras, funcionales y eficaces como vacunas.

Phoca PDF

La vacuna Abdala fue diseñada para estimular una amplia respuesta inmunitaria que incluye tanto la inmunidad sistémica (IgG neutralizante) como la inmunidad local (IgA de la mucosa, células T) en la cavidad nasal y el tracto respiratorio. La inmunidad de la mucosa local es importante para bloquear la replicación del virus SARS-CoV-2. en la nariz, que es el punto de inicio y propagación de la enfermedad.

Estudios recientes han demostrado que, en ausencia de inmunidad de la mucosa, la cavidad nasal puede convertirse en un reservorio del coronavirus, poniendo al paciente en riesgo de reinfección o transmisión de la enfermedad a otros. La inmunidad de la mucosa nasal se estimula significativamente mediante la administración de una vacuna por vía intranasal.

El CIGB desarrolló un ensayo clínico fase I/II adaptativo, aleatorizado, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad en adultos del candidato vacunal Mambisa en 120 voluntarios convalecientes de covid-19.

Durante la fase I se compararon tres dispositivos de administración nasal, dos de ellos en forma de atomización, y otro en forma de gotas.

Con los tres dispositivos, Mambisa demostró ser una vacuna segura. Los eventos adversos que se describieron fueron en su mayoría leves, y no se describieron eventos graves.

En todos los grupos, Mambisa indujo respuesta anti-RBD en más de cuatro veces con respecto al nivel inicial, y se incrementó la capacidad inhibitoria frente al virus SARS-CoV-2 más del 20%, a nivel sistémico y en mucosa nasal. Actualmente transcurre la etapa de inclusión de sujetos voluntarios en estudio clínico fase II.

Además, se encuentra en curso el estudio clínico fase II Baconao para la evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de una dosis de refuerzo con Mambisa en 2220 individuos inmunizados con la vacuna Abdala, del CIGB.

Publicaciones recientes en importantes revistas científicas del mundo, así como relevantes especialistas de la inmunología a escala mundial, han señalado las grandes perspectivas y las ventajas potenciales de las vacunas nasales para el combate de la pandemia de la covid-19. Sin embargo, actualmente solo 11 candidatos vacunales están en fases de investigación clínica, con el objetivo de que puedan ser usados por la vía de administración nasal, entre los cuales ha sido reconocido Mambisa.

Phoca PDF

Publicado: Domingo, 23 Enero 2022 11:42
Escrito por Cubadebate
Visto: 336

El candidato vacunal Mambisa del CIGB es uno de los inmunógenos para uso nasal contra la covid-19 con investigaciones más avanzados en el mundo, y de elevada seguridad, en tanto se basa en antígenos proteicos producidos en una plataforma con antecedentes de uso seguro y eficaz por más de 25 años.

El CIGB es un complejo científico productivo integrante del grupo empresarial BioCubaFarma, dedicado a la investigación científica y la innovación, el desarrollo, la producción y la comercialización de productos, aplicaciones, medicamentos y vacunas de alto valor agregado.

Sus productos y proyectos de de innovación se enfocan en áreas claves del sector biomédico como el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades infecciosas, autoinmunes, cardiovasculares, cerebrovasculares, oncológicas, dermatológicas, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, diabetes y cicatrización, así como para el control de plagas y enfermedades que afectan varias especies y géneros de plantas y animales, incluyendo especies acuáticas.

El CIGB también trabaja en el desarrollo de nuevos negocios con inversión extranjera, y amplía sus vínculos con otras entidades y con las universidades.

(Con información de CIGB y BioCubaFarma)

Phoca PDF