

28 JULIO

9:00 am (VEN)



UCV GLOBAL

FORO **ONLINE**

CANDIDATO A VACUNA

ABDALA

**ASPECTOS BIOÉTICOS,
LEGALES Y EPIDEMIOLÓGICOS
DE SU EMPLEO EN VENEZUELA**

PANEL: Prof. **GLADYS VELÁZQUEZ**
CENABI / FACULTAD DE MEDICINA UCV

Prof. **CARLOS BELLO**
FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y JURÍDICAS UCV

Prof. **Eduardo Romero**
ESC JOSÉ MARÍA VARGAS FACULTAD DE MEDICINA UCV

Prof. **ALEJANDRO RÍSQUEZ**
FACULTAD DE MEDICINA UCV

MODERADORA:
PROF. **ELIZABETH PIÑA.**
COORDINADORA REDES ACADÉMICAS PCI.



VIA



zoom Registro previo via Mail: pciucv@gmail.com

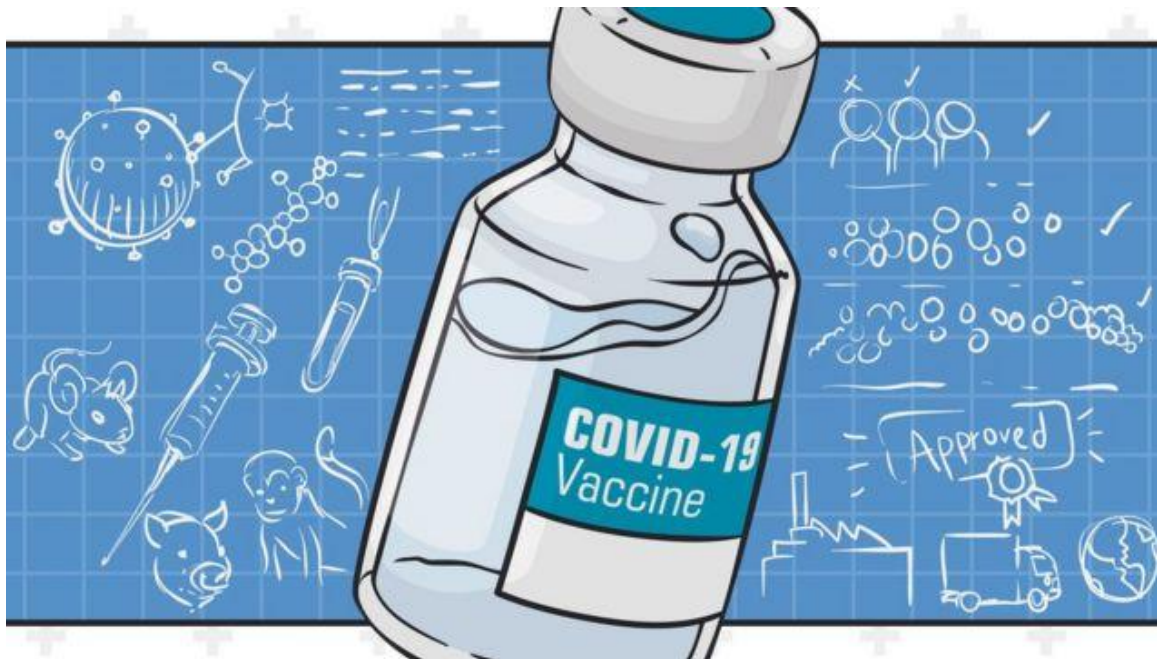


PCI



RRSS: [@pciucv](https://twitter.com/pciucv)

EPIDEMIOLOGÍA COVID-19 EN VENEZUELA Y LA CANDIDATA A VACUNA ABDALA



Alejandro Rísquez Parra
Médico Pediatra y Epidemiólogo
Profesor Titular
Facultad de Medicina UCV
Médico Epidemiólogo HOI
risqueza@gmail.com

AGENDA

«EPIDEMIOLOGÍA COVID-19 EN VENEZUELA Y LA VACUNA ABDALA»

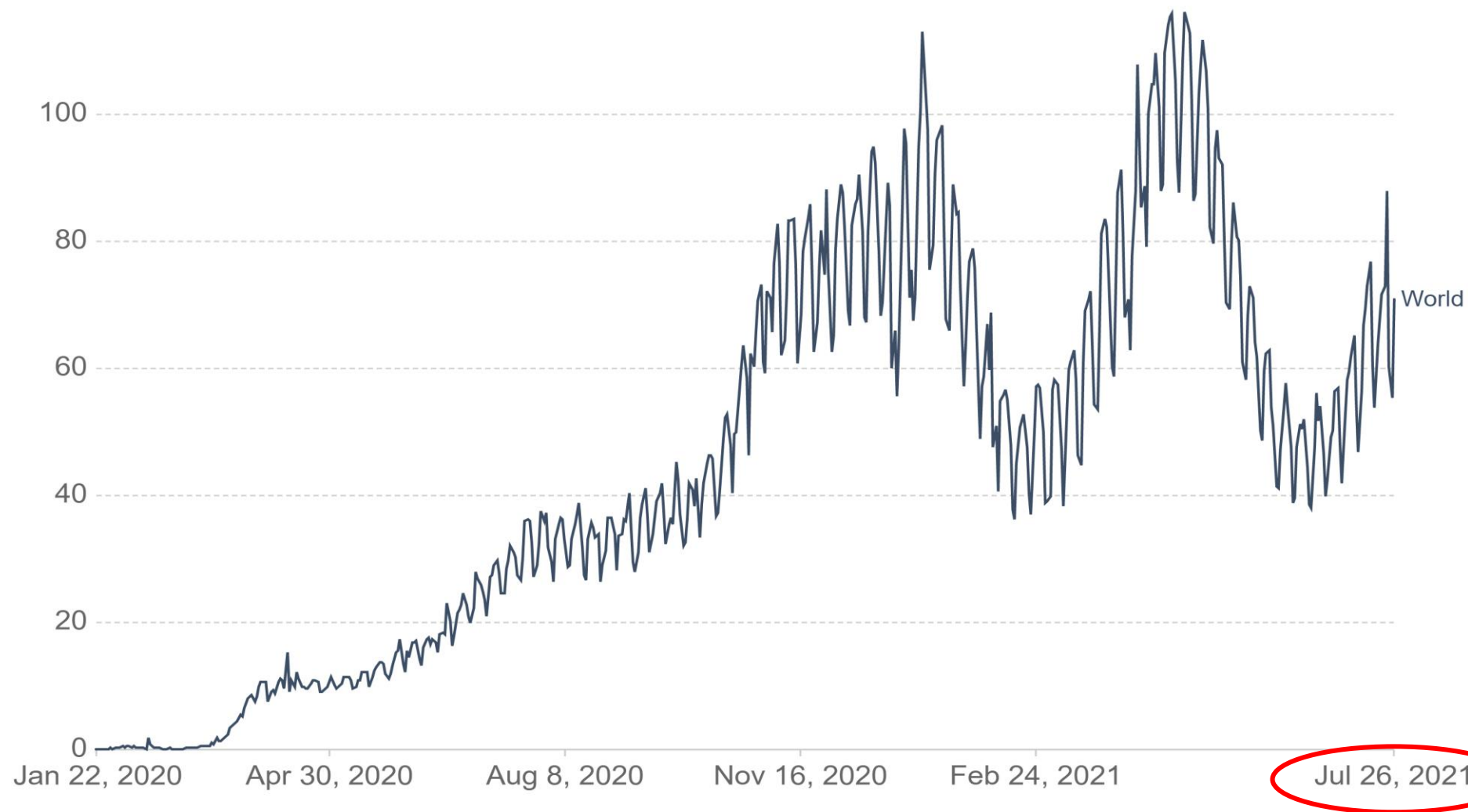
1. Estadísticas mundiales
2. Vacunas contra COVID-19
3. Candidata a vacuna ABDALA.
4. Conclusiones



Sigue los mensajes y reflexiona sobre tu aprendizaje

Daily new confirmed COVID-19 cases per million people

The number of confirmed cases is lower than the number of actual cases; the main reason for that is limited testing.



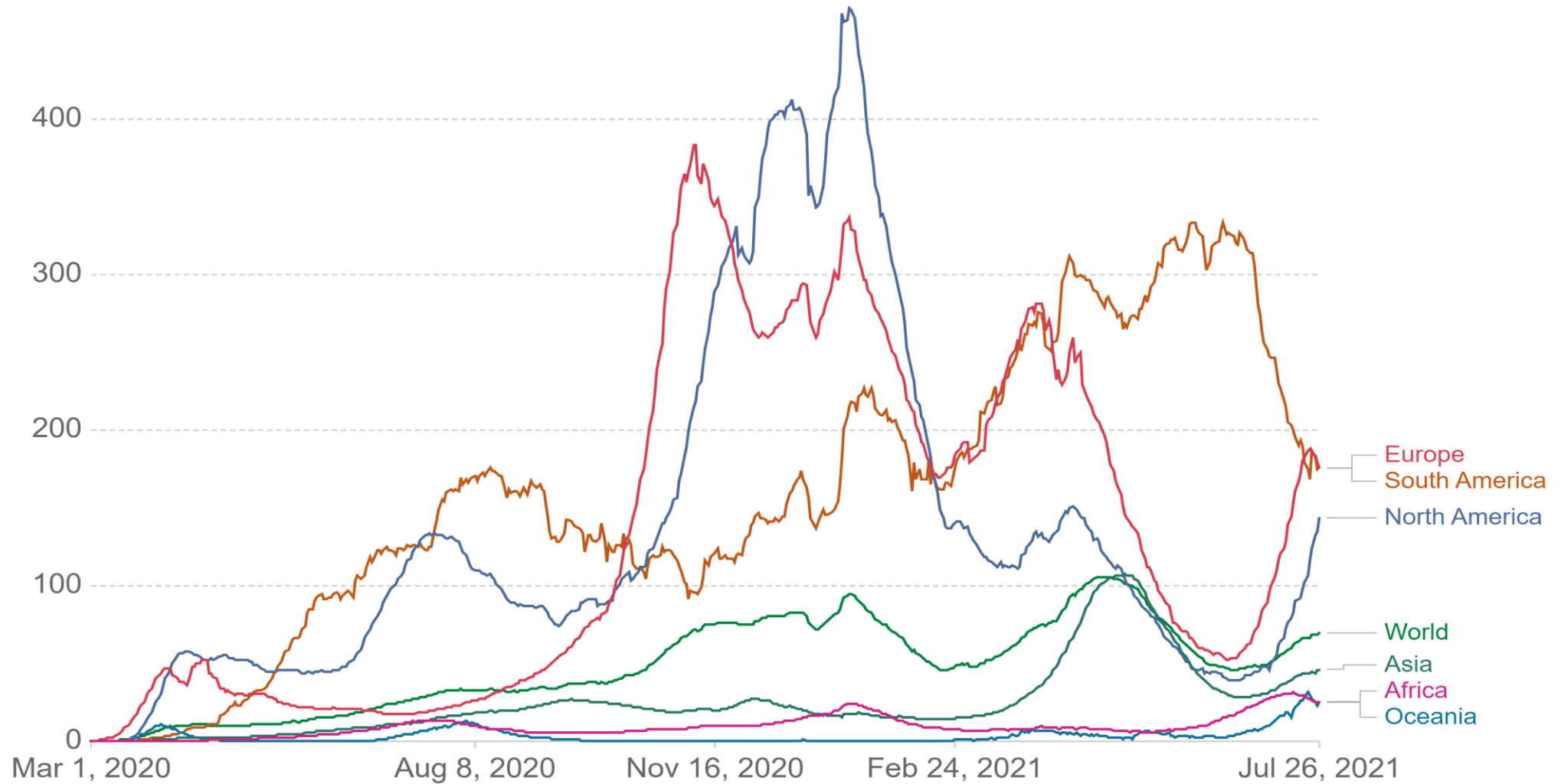
Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data

CC BY

**PANDEMIA EN SU QUINTA OLA EPIDÉMICA.
Notificado a la OMS 194.080.019 casos confirmados de COVID-19, incluidas 4.162.304 muertes. Y administrado de 3.696.135.440 dosis de vacuna.**

Daily new confirmed COVID-19 cases per million people

Shown is the rolling 7-day average. The number of confirmed cases is lower than the number of actual cases; the main reason for that is limited testing.



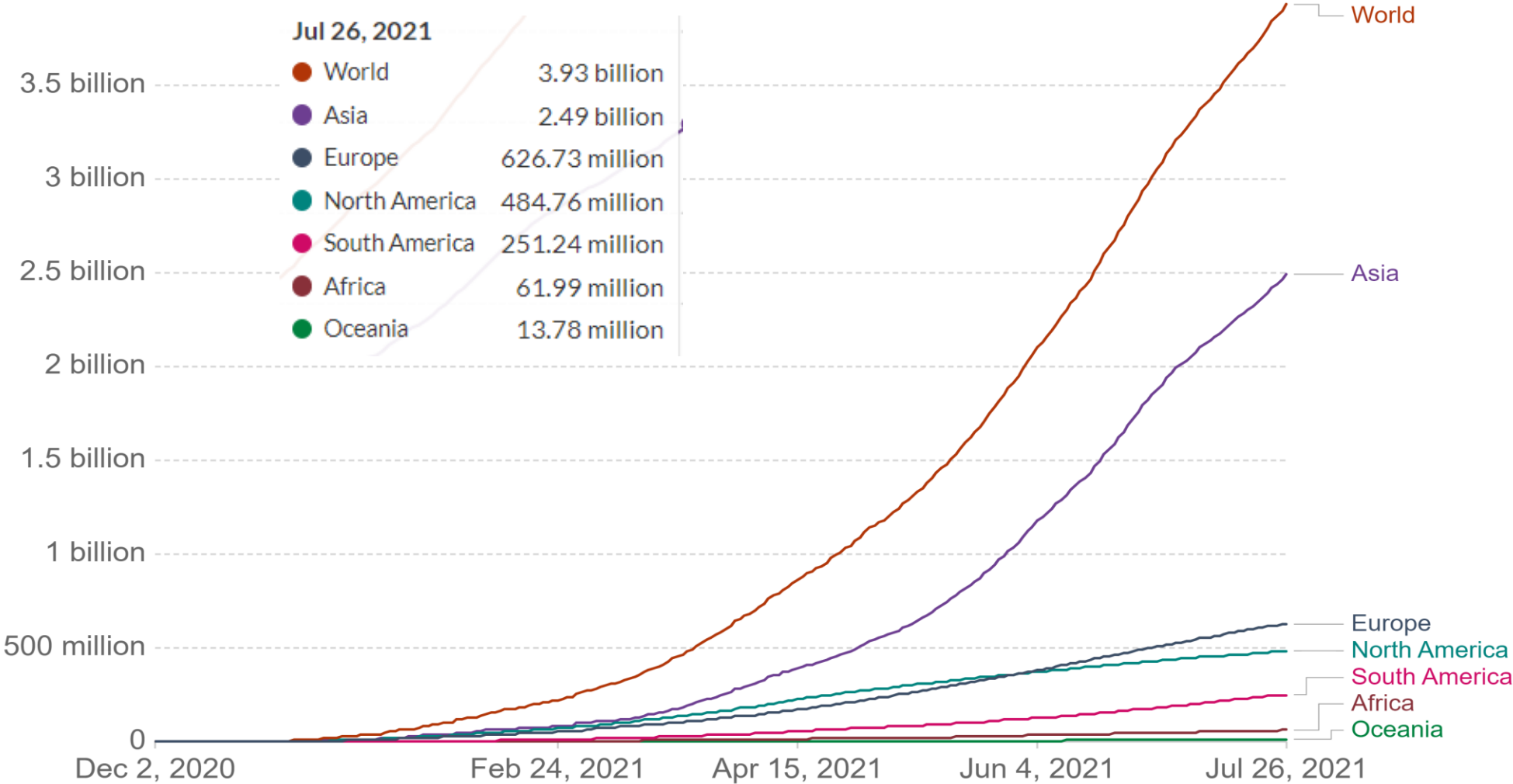
Source: Johns Hopkins University CSSE COVID-19 Data

CC BY

LA PANDEMIA COTINÚA EN TODAS LAS REGIONES A RITMOS Y OLAS EPIDEMICAS DIFERENTES

COVID-19 vaccine doses administered

For vaccines that require multiple doses, each individual dose is counted. As the same person may receive more than one dose, the number of doses can be higher than the number of people in the population.

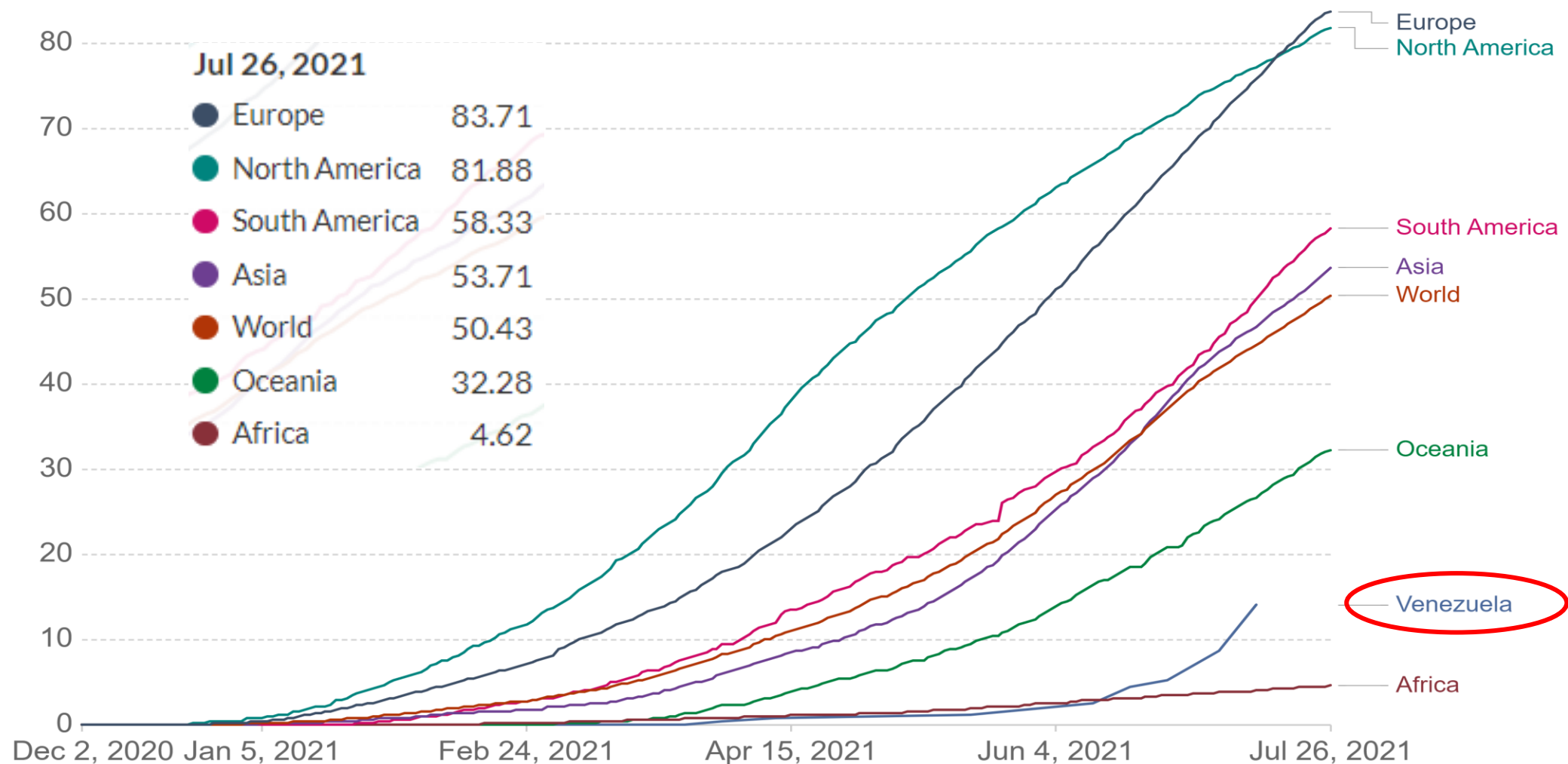


Source: Official data collated by Our World in Data

VACUNACIÓN COVID-19 MASIVA EN TODAS LAS REGIONES HASTA CASI 4 BILLONES DE DOSIS

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people

For vaccines that require multiple doses, each individual dose is counted. As the same person may receive more than one dose, the number of doses per 100 people can be higher than 100.



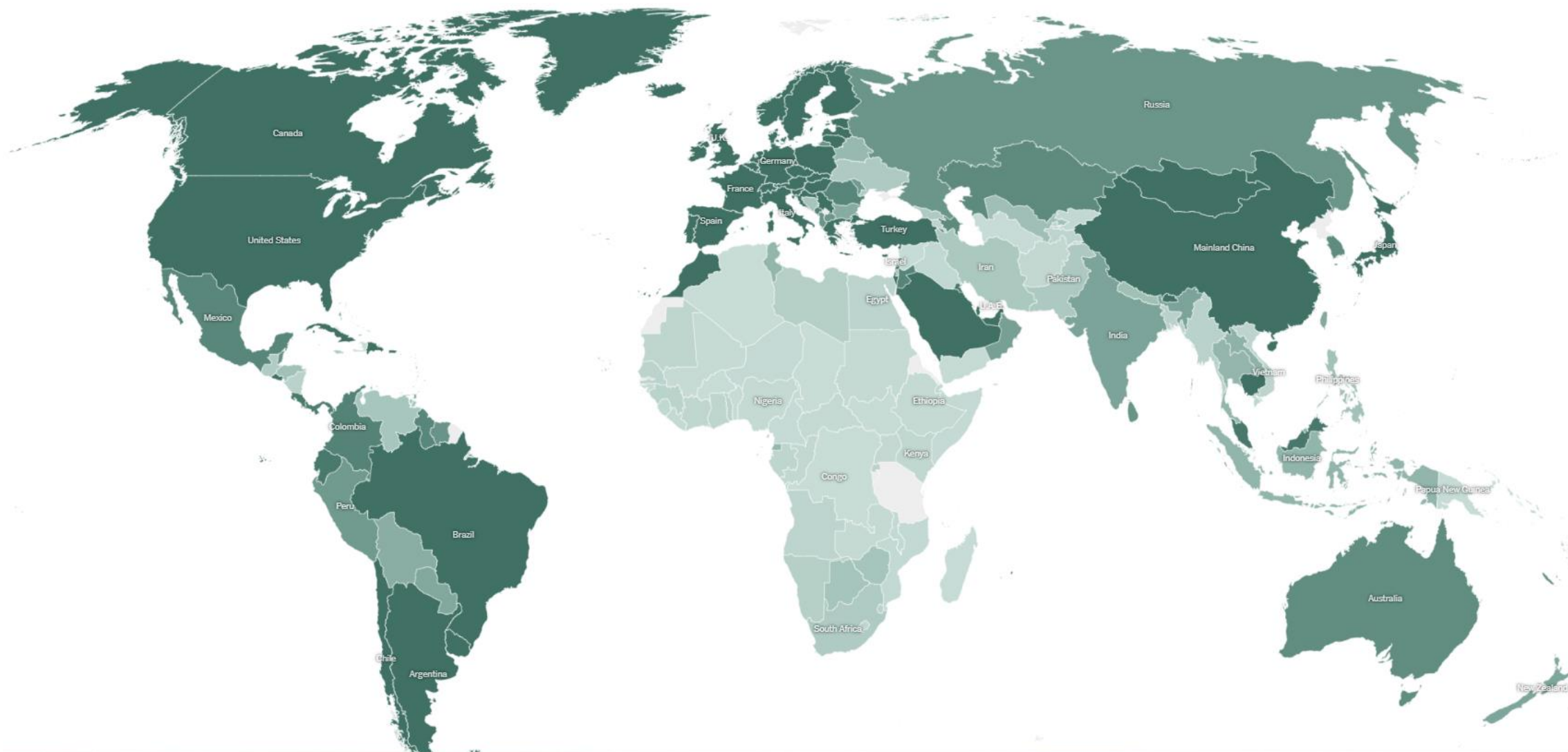
Source: Official data collated by Our World in Data

CC BY

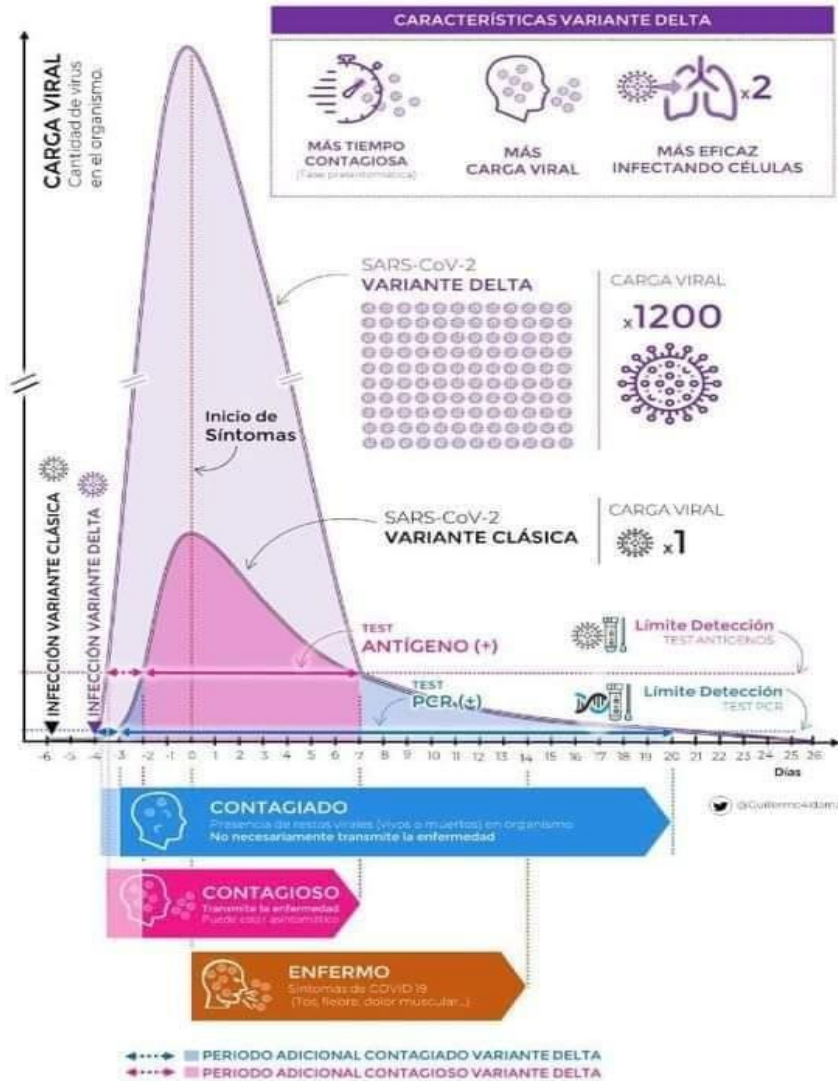
**COBERTURA DE VACUNACIÓN COVID-19 % MUY DIFERENTE ENTRE LAS REGIONES
VENEZUELA MUY ATRÁS CON SOLO 14% (12 JULIO 2021)**



Double-click to zoom into the map.



DESIGUAL DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS CONLEVA A DISPARIDAD DE COBERTURAS



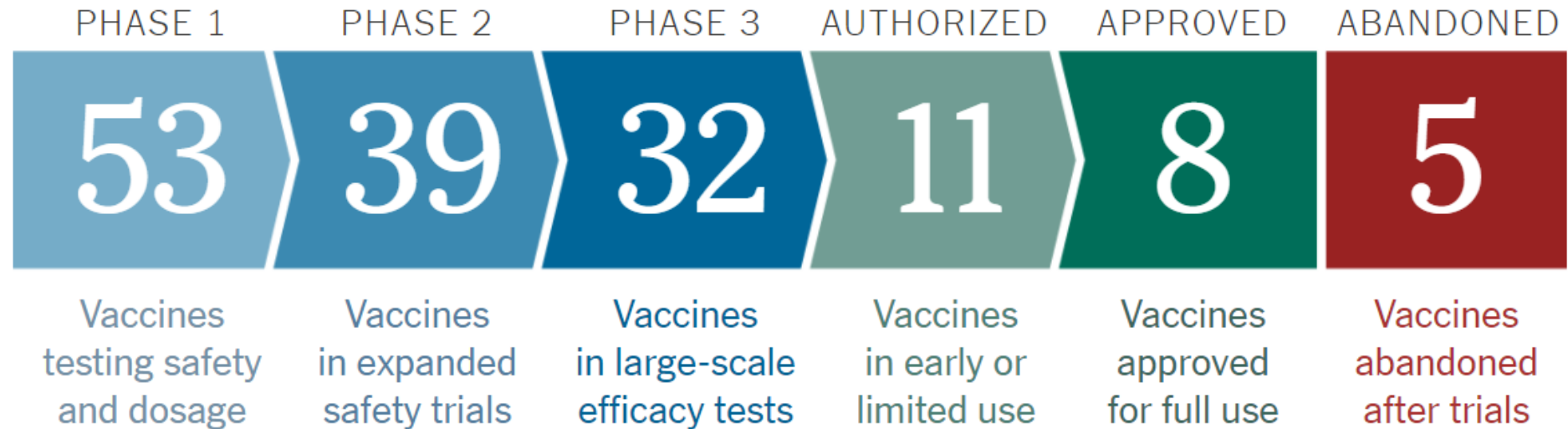
FUENTES: | Laboratorio propio y datos de:
Nature, 2020, 581(7801):445-449 | N Engl J Med, 2020, 383(22):e120 | Lancet Microbe 2020, S2666-5247(20)30172-8 | Nat Commun 12, 1533 (2021)
China CDC Weekly, 2021, 8(27):584-589 | bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.06.28.449568>
Viral infection and transmission in a large web-traced outbreak caused by the Delta SARS-CoV-2 variant. medRxiv: doi.org/10.1101/2021.07.07.21260122

VARIANTE DELTA Y VACUNAS

- Mayor transmisibilidad
- Mayor tiempo de infecciosidad
- Más carga viral
- Más infecciosa
- Mayor gravedad
- Efectividad de las vacunas en uso

LAS NUEVAS VARIANTES DE PREOCUPACIÓN INTERNACIONAL PUEDEN CAMBIAR EL RUMBO DE LA EPIDEMIA

The New York Times



SE ESTAN PROBANDO 98 CANDIDATOS A VACUNAS EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS, UNA VERDADERA CARRERA CIENTÍFICA PARA PRODUCIR VACUNAS SEGURAS Y EFECTIVAS CONTRA COVID-19 EN TIEMPO RECORD.

VACUNAS

SEGURIDAD, EFICACIA Y EFECTIVIDAD

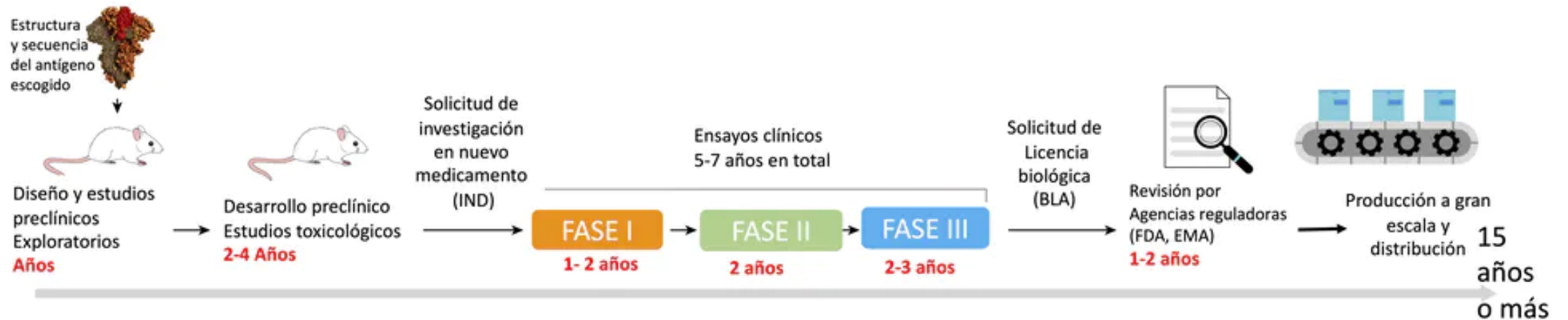


LAS VACUNAS CUMPLEN INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA HASTA LA FASE III PARA SER CATALOGADAS COMO VACUNAS.

VACUNAS

ESTUDIO

Desarrollo tradicional

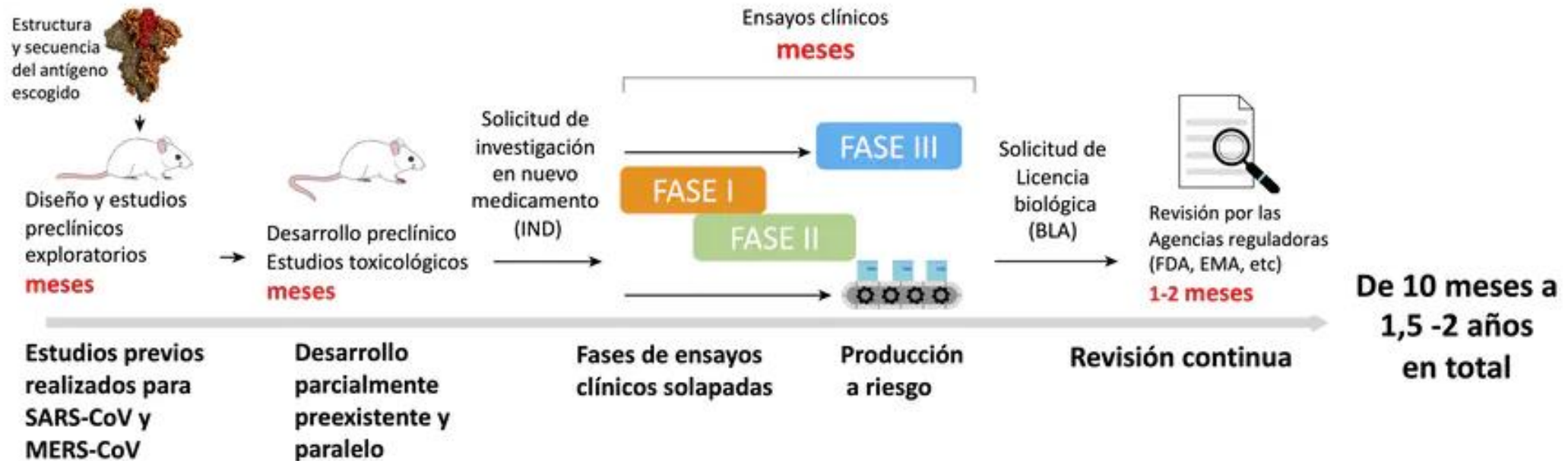


LAS FASES DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA DE RUTINA TOMAN ALREDEDOR DE 10 – 15 AÑOS

VACUNAS










COVID-19

Desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2



LAS FASES DE INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA Y CLÍNICA DE URGENCIA PARA COVID-19 FUERON REDUCIDAS A MESES O POCOS AÑOS

LO MÁS DESTACADO DE LAS VACUNAS CONTRA EL SARS-COV-2

FABRICANTE	Vacuna y tipo De tecnología	Administración De dosis	ALMACENAMIENTO	Eficacia contra Casos severos	EFICACIA	APROBADA EN
 Moderna (EE.UU.)	mRNA-1273 mRNA	2 dosis cada 28 días	-25° a -15°C	100%	94,1%	EE.UU., Unión Europea y Reino Unido
 Pfizer-BioNTech (EE.UU.)	BNT162b2 mRNA	2 dosis cada 21 días	-80 a -60°C	88,9%	EFICACIA 94,6%	EE.UU., Unión Europea, Argentina y Reino Unido
 Johnson & Johnson (EE.UU.)	Ad26.CoV2.S Vector viral	1 dosis	-20°C, 2-8°C por 3 meses	85%	EFICACIA 72%	EE.UU. (*) autorización uso de emergencia de la FDA en proceso
 AstraZeneca/Oxford (Reino Unido)	ChAdOx1 (AZS1222) Vector viral	2 dosis cada 28 días	2-8°C	100%	EFICACIA 70,4	OMS-COVAX, Reino Unido, Argentina, India y México
 Novavax, Inc (EE.UU.)	NVX-CoV2373 Subunidad proteica	2 dosis	2-8°C	Desconocida	EFICACIA 89,3%	Autorización uso de emergencia planificada
 CureVac/GlaxoSmithKline (Alemania)	CVnCoV mRNA	2 dosis cada 28 días	2-8°C	Desconocida	Fase III en desarrollo	
 Gamaleya (Rusia)	Sputnik V Vector viral	2 dosis cada 21 días (rAd26/rAd5)	-18°C forma líquida / 2-8°C liofilizada	100%	EFICACIA 91,1%	Rusia, Bielorusia, Argentina, Serbia, Emiratos Árabes Unidos, Algeria, Palestina y Egipto
 Sinovac Biotech (China)	CoronaVac virus inactivado	2 dosis cada 14 días	2-8°C	Desconocida	Fase III no publicada. Reportada: 50,38%	China, Brasil, Colombia, Bolivia, Brasil, Chile, Uruguay, Argentina, Turquía, Indonesia y Azerbaiyán
 Sinopharm 1/2 (China)	BBIBP-CorV Virus inactivado	2 dosis cada 21 días	2-8°C	Desconocida	Fase III no publicada. Reportada: 79%/86%	China, Emiratos Árabes Unidos, Bahrein, Serbia, Perú y Zimbabwe

LISTADO DE LAS VACUNAS MÁS USADAS Y CONOCIDAS A ESCALA GLOBAL



© KATELL ABIVEN/AFP via Getty Images

CANDIDATO A VACUNA EN FASE III USO DE EMERGENCIA EN CUBA 9 julio 2021

Abdala (CIGB-66)

Center for Genetic Engineering and Biotechnology in Cuba

Alpha, Beta, and Gamma strains

Sub unidad protéica

3 dosis intramuscular (intervalo entre dosis 14 días)

Efectividad 92,28%



A healthcare worker administers a dose of the Abdala vaccine. Photographer: Gaby Oraa/Bloomberg

30.000 dosis llegaron el 24 de junio y se están aplicando en Venezuela

Publicado 9 julio 2021

Noticias > Latinoamérica y el Caribe

Vacuna Abdala recibe Autorizo de Uso de Emergencia en Cuba



RECHAZO DE LA APLICACIÓN DE LA CANDIDATA A VACUNA ABDALA EN VENEZUELA



- ANM
- Sociedades Científicas
- Gremios de la Salud
- ONGs
- CENABI

La OPS le pide a Cuba que publique los datos sobre la vacuna Abdala y la someta a evaluación

Cuba, como otros países, puede comenzar a usar la vacuna contra la COVID-19, pero la Organización Panamericana de la Salud sugiere que la transparencia de los datos ayuda a fomentar la confianza de la población en el inmunizante.

Santiago Serna Duque | 30.06.2021



Análisis

Pedro Castillo, el hombre fuera del 'establishment' que tendrá el reto de gobernar un Perú



- ENSAYOS REGISTRADOS
- Por tipo de intervención
 - Por estado de reclutamiento
 - Por promotor
 - Por fecha de registro
 - Búsqueda avanzada de ensayos

- PROCESO DE REGISTRO
- Para registrar un ensayo
 - Formulario del Promotor
 - Formulario de ensayos del RPCEC
 - Para actualizar un ensayo registrado
 - Para reportar los resultados de un ensayo registrado

Inicio

Estudio Clínico ABDALA - Fase III

- ▶ [Información general.](#)
- ▶ [Autorización del inicio.](#)
- ▶ [Estado regular](#)

▼ [Sobre la terminación del estudio](#)

Sección para reflejar eventos que definen la finalización del estudio. Se corresponde con la sección ABOUT STUDY COMPLETION en el formulario en inglés.

Fecha de terminación del estudio:

31/07/2021

Fecha de disponibilidad de resultados:

16/08/2021

Fecha de la primera publicación:

31/08/2021

- ACERCA DEL RPCEC
- Estructura y Gobernanza
 - Política
 - Publicaciones
 - Reconocimientos
 - Comunicaciones
 - Noticias

- RECURSOS ÚTILES
- Fundamentos del registro
 - Bibliografías en ensayos clínicos
 - Regulaciones cubanas

NO HA TERMINADO EL ESTUDIO, Y LOS RESULTADOS PRELIMINARES NO HAN SIDO PRESENTADOS EN REVISTAS CIENTÍFICAS.



Health Topics ▾

Countries ▾

Regulation and Prequalification

Vaccines

 Guidance Document
15 July 2021

Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process

	Manufacturer / WHO EUL holder	Name of Vaccine	NRA of Record	Platform	EOI accepted	Pre-submission meeting held	Dossier accepted for review*	Status of assessment**	Decision date***
20.	IMBCAMS, China	SARS-CoV-2 Vaccine, Inactivated (Vero Cell)	NMPA	Inactivated	Not accepted, still under initial development				
21.	Clover Biopharmaceuticals	SCB-2019	EMA	Novel recombinant SARS-CoV-2 Spike (S)-Trimer fusion protein	In discussion on submission strategy and timelines				
22.	BioCubaFarma - Cuba	Soberana 01, Soberana 02 Soberana Plus Abdala	CECMED	SARS-CoV-2 spike protein conjugated chemically to meningococcal B or tetanus toxoid or Aluminum	Awaiting information on strategy and timelines for submission.				

1. Beijing Institute of Biological Products Co-Ltd

2. Wuhan Institute of Biological Products Co Ltd

* Dossier Submission dates: more than one date is possible because of the rolling submission approach. Dossier is accepted after screening of received submission.

** Status of assessment: 1. Under screening; 2. Under assessment; 3. Waiting responses from the applicant. 4. Risk-benefit decision 5. Final decision made

*** Anticipated decision date: this is only an estimate because it depends on when all the data is submitted under rolling submission and when all the responses to the assessors' questions are submitted.

 Please send any questions you may have to: WHOEUL@who.int

CANDIDATO A VACUNA ABDALA, NO HA PRESENTADO RESULTADOS DE LAS FASES DE INVESTIGACIÓN ANTE LA OMS.

VACUNACIÓN masiva

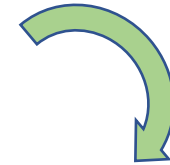


Menos infecciones

Baja la carga de enfermedad,
Menos transmisión

Menos uso de ATB
Reduce la presión de selección

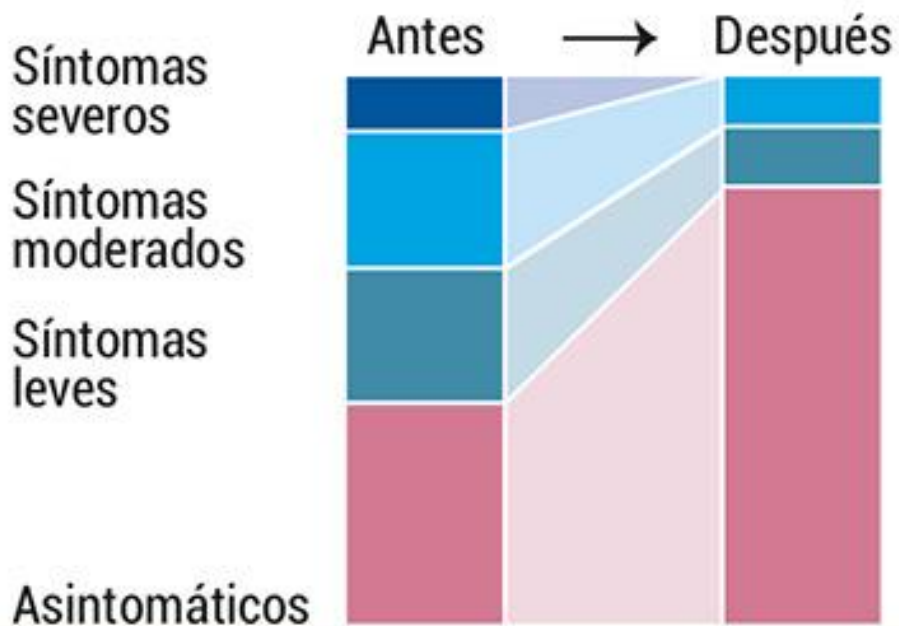
SALVA VIDAS
reduce las hospitalizaciones,
enfermedad y el sufrimiento



COVID-19: ¿menos grave o menos casos?

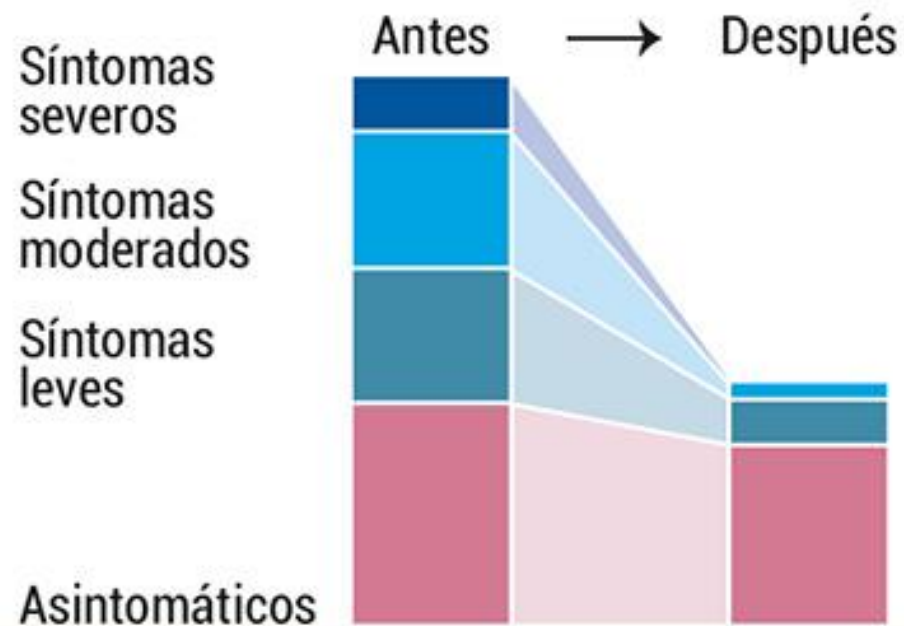
Infección grave por COVID-19 antes y después de la vacunación.

La vacuna previene la enfermedad pero no la infección



Fuente: The Economist/Universidad de Florida.

La vacuna previene la enfermedad y la infección



Gaceta Médica

CONCLUSIONES SOBRE EPIDEMIOLOGÍA Y EL CANDIDATO A VACUNA COVID-19 ABDALA

- La pandemia COVID-19 sigue muy activa en su 5ta ola epidémica
- La vacunación ha logrado control de las complicaciones y la muertes con altas coberturas.
- Las candidatas a vacunas requieren aprobar todas las fases de investigación.
- La candidata a vacuna ABDALA desarrollada con subunidades proteicas (S) clásica NO HA PRESENTADO RESULTADOS, ni ha terminado la experimentación.
- El uso masivo de la candidata a vacuna ABDALA ha sido cuestionada por organismos internacionales y nacionales por asuntos científicos, éticos y de DDHH.
- La vacunación masiva ha logrado disminuir la infección y la gravedad de la enfermedad y su mortalidad.
- La vacunación forma parte de la lucha contra el COVID-19, la higiene, la *“etiqueta respiratoria”* y mantener las medidas de control social y de salud pública.

Alejandro Rísquez, julio 2021

La pandemia sigue en las
calles, no la olvides,
protege tu vida





**Departamento Medicina
Preventiva y Social
Escuela Luis Razetti, Facultad de
Medicina, UCV**

Agradecido por la invitación, muchas gracias!

Alejandro Rísquez Parra

Profesor Titular / Médico pediatra epidemiólogo
Jefe del Departamento Medicina Preventiva y Social
Escuela Luis Razetti, Facultad de Medicina, UCV
Epidemiólogo del Hospital Ortopédico Infantil
Director de Vacuven

risqueza@gmail.com