



*Spielzimmer in den Impfzentren des CIM. Die Kinder lenken sich mit Spielen ab, während sie auf ihre medizinische Untersuchung und Impfung warten.*

Venezuela, Nicaragua, Vietnam, Mexiko, Syrien, Iran, St. Vincent und den Grenadinen, der Demokratischen Arabischen Republik Sahara und Weißrussland.

Der Erfolg der Impfung und die Eindämmung von COVID-19 waren nur möglich dank des politischen Willens, der Gesundheit Priorität einzuräumen, der Existenz einer starken biopharmazeutischen Industrie und eines universellen, kostenlosen, flächendeckenden, präventiv orientierten und auf

Primärversorgung basierenden staatlichen Gesundheitssystems. In einer Zeit, in der der Tourismussektor nahezu zum Erliegen kam, die Wirtschaft zusammenbrach und die US-Blockade bis zu einer dahin undenkbaren Grenze verschärft wurde, war dieser Sieg für die Gesundheit und das Leben eine ermutigende Erfolgsgeschichte für das kubanische Volk und die internationale Solidarität.

*Dr. Tania Crombet, Direktorin der klinischen Forschung am CIM*

### Die Zulassung von Abdala durch die WHO: durch die Banken blockiert

Zufrieden mit den Ergebnissen begannen die kubanischen Behörden und die Leitung von BioCubaFarma den Prozess, um die WHO-Anerkennung der kubanischen Impfstoffe zu erhalten. Zu diesem Zweck wurde Anfang 2022 die Produktion in Abdala an einen neuen Standort verlegt, um die Zulassungsanforderungen der WHO zu erfüllen. Alle Testergebnisse, wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Informationen über den Impfstoff wurden an die WHO geschickt. Eine internationale Delegation von 11 Expert\*innen - die erste unter der Leitung amerikanischer Wissenschaftler\*innen seit fünf Jahren - besuchte im Juni sogar den Standort. Alles ist weitgehend bereit, aber die Installation der Produktionslinie für die Herstellung der rekombinanten Produkte verzögert sich. Kuba versucht seit mehreren Monaten, die Zahlungen an die Firma zu leisten, die die Ausrüstung und die Systeme installieren soll, aber ohne Erfolg. Der Grund: Die Banken weigern sich, die Zahlungstransaktionen durchzuführen. BioCubaFarma hofft, dass die Bewertung und Zulassung durch die WHO 2023 abgeschlossen werden kann.

#### Impressum

Texte: Dr. Tania Crombet (CIM), Luisa Sanchez; Redaktion: Roland Wüest und Luisa Sanchez; Übersetzung: Roland Wüest; Fotos: Zentrum für Molekulare Immunologie, CIM; Druck und Layout: Druckerei Peter & Co., Zürich  
Das Bulletin «mediCuba» erscheint fünf bis sechsmal jährlich, mindestens einmal pro Quartal. Es geht an alle Mitglieder und SpenderInnen des Vereins mediCuba-Suisse. Der Abonnementsbeitrag ist im Mitgliederbeitrag inbegriffen. Für SpenderInnen werden vom Spendenbeitrag jährlich fünf Franken zur Bezahlung des Abonnements verwendet.

mediCUBA

## Impfsouveränität - eine kubanische Erfolgsgeschichte



*Ein Schulkind (sie werden «Pioneritos» genannt) zeigt sein Diplom der Impfung mit dem Impfstoff Soberana. Impfzentrum des Zentrums für Molekulare Immunologie CIM.*

#### mediCuba-Suisse

Quellenstrasse 25, 8005 Zürich  
Telefon +41 (0)44 271 08 15  
medicuba-suisse@medicuba.ch / info@medicuba.ch  
PC 80-51 397-3  
www.medicuba.ch



Seit 1999 ZEW-zertifiziert

**Kuba begann im ersten Halbjahr 2020, kurz nachdem die ersten Fälle im Land bestätigt worden waren, mit der Entwicklung eigener COVID-19-Impfstoffe. Viele junge und erfahrene Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler suchten nach Kandidaten, die den Zugang der Kubanerinnen und Kubaner zu den COVID-19-Impfstoffen gewährleisten würden. Dies in der festen Überzeugung, dass die Massenimmunisierung die Schlüsselwaffe im Kampf gegen die Pandemie sein würde.**



*Beratungsgespräch vor der Impfung eines jungen Mädchens. Impfzentrum im Zentrum für Molekulare Immunologie CIM.*

Insgesamt hat unser kleines Land fünf Impfstoffkandidaten entwickelt: Abdala, Mambisa, Soberana 01, Soberana 02 und Soberana Plus. Drei von ihnen (Abdala, Soberana 02 und Soberana Plus) haben von der kubanischen Regulierungsbehörde seit 2021 eine Zulassung für den Notfalleinsatz erhalten. Sie basieren auf der Plattform der rekombinanten Proteine, die aufgrund ihrer hohen Sicherheit weit verbreitet ist. Deren wichtigste Komponente ist die Rezeptorbindungsdomäne (RBD), eines der Hauptantigene von SARS-CoV-2. Soberana 02 ist ein Konjugatimpfstoff, der mit Tetanustoxoid als Trägerprotein verbunden ist. Soberana 02 und Plus verwenden Aluminiumhydroxid als Adjuvans. Der Impfstoff Abdala enthält RBD, das in Hefe hergestellt wird, sowie Aluminiumhydroxid als Adjuvans.

Die Impfstoffe wurden anhand strenger Protokolle für klinische Studien bewertet. Die Phase-III-Studien Soberana und Abdala mit über 44 000 bzw. 48 000 Patienten wurden durchgeführt und zeigten Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit. Die häufigsten Nebenwirkungen traten an der Injektionsstelle auf, darunter Schmerzen und Schwellungen. Die anderen gemeldeten Reaktionen (allgemeines Unwohlsein, Schläfrigkeit, Fieber und Kopfschmerzen) waren bei fast allen Patienten leicht. Sowohl die Kombination von Soberana 02 und Plus als auch von Abdala führte zu hohen Titern neutralisierender Antikörper gegen SARS-CoV-2. Die beiden Phase-III-Studien an gesunden Freiwilligen zeigten eine Wirksamkeit von über 90% beim Schutz vor leichten und mittleren Symptomen der Krankheit und einen 100%igen Schutz vor schweren Krankheitsverläufen und Todesfällen. In Havanna zeigte eine kürzlich durchgeführte Untersuchung der Auswirkungen der Impfung der Bevölkerung mit Abdala eine Wirksamkeit von 92% bei der Verhinderung schwerer Erkrankungen und 90,7% bei der Verhinderung von Todesfällen.

Infolge der massiven Impfkampagne ist es Kuba gelungen, die Pandemie einzudämmen. Seit 2022 ist die Zahl der neuen Fälle, der Patient\*innen auf der Intensivstation und der Todesfälle erheblich zurückgegangen. Ende Januar 2023 lag die Rate der neuen Fälle von COVID-19 bei 0,99 pro Million Einwohner, 130- bzw. 65-mal niedriger als die aktuellen Raten in den USA oder der Europäischen Union.

Insgesamt hat unser kleines Land fünf Impfstoffkandidaten entwickelt: Abdala, Mambisa, Soberana 01, Soberana 02 und Soberana Plus. Drei von ihnen (Abdala, Soberana 02 und Soberana Plus) haben von der kubanischen Regulierungsbehörde seit 2021 eine Zulassung für den Notfalleinsatz erhalten.

Sie basieren auf der Plattform der rekombinanten Proteine, die aufgrund ihrer hohen Sicherheit weit verbreitet ist. Deren wichtigste Komponente ist die Rezeptorbindungsdomäne (RBD), eines der Hauptantigene von SARS-CoV-2. Soberana 02 ist ein Konjugatimpfstoff, der mit Tetanustoxoid als Trägerprotein verbunden ist. Soberana 02 und Plus verwenden Aluminiumhydroxid als Adjuvans. Der Impfstoff Abdala enthält RBD, das in Hefe hergestellt wird, sowie Aluminiumhydroxid als Adjuvans.

In Kuba wurden über 43 Millionen Impfdosen kostenlos verabreicht; d.h. über 10'700'000 Kubaner\*innen, darunter fast 1'900'000 Kinder, wurden geimpft. Unsere kleine Insel war die erste, die mit der Impfung der pädiatrischen Bevölkerung begann, nachdem Studien an Kindern im Alter von 2 bis 18 Jahren die geringe Toxizität und die starke Immunantwort gegen das Virus bestätigt hatten. Nach den ersten Ergebnissen wurde auch bei schwangeren Frauen und Frauen im Wochenbett mit der Impfung begonnen. Bei dieser besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppe konnten die Hospitalisierungsrate und die Letalitätsrate von COVID-19 seit Beginn der Impfung drastisch gesenkt werden.

Es ist sehr wichtig zu betonen, dass neben den Wissenschaftler\*innen, die an der Beschaffung und Herstellung der Impfstoffkandidaten arbeiteten, auch das Ministerium für öffentliche Gesundheit grosse Anstrengungen unternahm, um die Impfung in Rekordzeit zu organisieren, wobei alle Einheiten der Primär-, Sekundär- und Tertiäerversorgung mit einbezogen wurden. In Kuba wurde die Impfung in Impfzentren oder bei Hausärzt\*innen durchgeführt: Das Fachpersonal stellte sicher, dass die Freiwilligen für die Impfung geeignet waren, verabreichte die Impfungen, beobachtete die Patient\*innen und bewertete deren Reaktion 30 bis 60 Minuten nach der Impfung. Die Impfung der gesamten Bevölkerung in so kurzer Zeit wäre ohne die unschätzbare Unterstützung der internationalen Solidarität nicht möglich gewesen, die medizinische



*Eine Krankenschwester verabreicht den Soberana-Impfstoff nach der medizinischen Untersuchung. Impfzentrum des CIM.*

Ausrüstung, Spritzen und Biosicherheitsmaterial zur Verfügung stellte, um das komplexe, durch die Pandemie ausgelöste Szenario zu unterstützen.

Heute ist unser Land weltweit führend bei der Impfung gegen COVID-19. Im Januar 2023 werden 69,4 % der Weltbevölkerung geimpft sein, in Kuba werden mehr als 95,6 % der Bevölkerung mindestens eine Impfdosis erhalten haben. Während 79,7% der Bevölkerung in Ländern mit hohem Einkommen geimpft wurden, haben nur 26,4% der Menschen

in Ländern mit niedrigem Einkommen mit der Impfung gegen COVID-19 begonnen. Wieder einmal wurde die enorme Ungleichheit und Ungerechtigkeit beim Zugang zur Gesundheitsversorgung während der Pandemie deutlich sichtbar.

In Kuba wurde für die Bevölkerung eine Strategie zur Auffrischungsimpfung entwickelt. Unser Land hat die weltweit höchste Anzahl an verabreichten Dosen pro 100 Einwohner. Während 384 Impfstoffdosen pro 100 Kubaner\*innen verabreicht wurden, wurden weltweit 165 Dosen pro 100 Personen verabreicht: 222 Dosen und 35 Dosen pro 100 Personen in reichen bzw. armen Ländern.

Die von kubanischen Wissenschaftler\*innen entwickelten Impfstoffe wurden nicht nur in unserem Land eingesetzt, sondern kamen auch anderen Schwesternationen zugute: