

PREVENZIONE

Cuba deve respirare: vaccini pneumococcici tra scienza, sanzioni e blocco economico

Lo *Streptococcus pneumoniae* continua a rappresentare il principale killer infettivo nei primi cinque anni di vita dei bambini in tutto il mondo; è infatti responsabile ogni anno di circa 200.000-250.000 decessi a livello globale, in larga parte per polmoniti invasive, meningiti e sepsi prevenibili mediante la vaccinazione¹. La distribuzione geografica della mortalità è profondamente disomogenea e iniqua: i tassi più elevati di morte per polmonite si registrano nell'Africa subsahariana e nell'Asia meridionale e sud-orientale, mentre risultano molto più bassi in Europa e Nord America. Nelle regioni ad alta mortalità si concentra la maggioranza dei bambini a rischio, rispecchiando l'asimmetria nell'accesso ai vaccini pneumococcici coniugati. Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2021 solo circa il 50% dei bambini al compimento del primo anno d'età aveva ricevuto la terza dose di vaccino pneumococcico, lasciando milioni di bambini esposti a una delle principali cause di morte del periodo infantile. Questa disuguaglianza vaccinale riproduce e amplifica la negazione dei diritti (anche) di salute a livello globale: le popolazioni più colpite dall'infezione e dagli esiti sono quelle con la minore copertura vaccinale (e le scarse risorse)².

In questo iniquo scenario globale si colloca QuimiVio, il vaccino pneumococcico coniugato eptavalente (oggi candidato vaccinale 11-valente) sviluppato dall'Istituto Finlay de Vacunas a Cuba, come una risposta scientifica e politica alle costanti barriere che limitano l'accesso ai vaccini coniugati a Cuba e ai Paesi a basso reddito³. I vaccini contro diversi sierotipi di *S. pneumoniae* disponibili sul mercato internazionale sono tra i prodotti più costosi tra quelli presenti nel calendario vaccinale pediatrico. Nei mercati non agevolati, il prezzo può raggiungere l'ordine di

centinaia di dollari per dose (fino a circa 500-600 \$): livelli incompatibili e insostenibili per la maggioranza dei sistemi e servizi sanitari nazionali (considerando anche le tre dosi necessarie per una effettiva copertura). Per Cuba l'ostacolo finanziario è inseparabile dal blocco economico imposto dagli Stati Uniti dal febbraio 1962: Cuba non può acquistare direttamente i vaccini commerciali contro *S. pneumoniae*, né può accedere stabilmente ai canali di approvvigionamento indiretti, a causa di sanzioni finanziarie, restrizioni assicurative e controlli sulle esportazioni⁴.

Le conseguenze concrete del blocco economico finanziario e commerciale sulla biotecnologia cubana sono radicate e sistemiche. "Regole" extraterritoriali, per esempio, vietano la vendita a Cuba di apparecchiature che contengano il 10% o più di componentistica statunitense, escludendo Cuba dai fornitori globali delle strumentazioni di cromatografia, spettrometria, bioreattori e sistemi di filtrazione; numerosi reagenti critici sono soggetti a licenze di esportazione negate o revocate. Inoltre, le restrizioni sui pagamenti internazionali e sull'assicurazione dei trasporti, oltre alle sanzioni a chiunque commercializzi con Cuba, impediscono o ritardano ulteriormente le forniture, con catene del freddo difficili da garantire e tempi incompatibili con la stabilità di moltissimi materiali biologici. Anche le pubblicazioni scientifiche, l'accesso alla informazione e lo scambio tra pari tra professionisti, oltre l'uso dei software scientifici e i relativi aggiornamenti, così come i servizi di manutenzione, sia remota che in presenza, sono le drammatiche limitazioni imposte dal blocco economico, che compromettono la ricerca e lo sviluppo dei prodotti biotecnologici indispensabili per la salute di tutti. Trovare partner commerciali in questo contesto e con le sanzioni menzionate è seriamente complesso, incluso il supporto di qualsiasi banca internazionale (anche questa sanzionabile) che gestisca le transazioni bancarie: tutto ciò viola costantemente il diritto internazionale.

PREVENZIONE Cuba deve respirare: vaccini pneumococcici tra scienza, sanzioni e blocco economico

Attori del filantropocapitalismo come la Fondazione Gates e la *Vaccine Alliance* GAVI hanno ampliato la copertura vaccinale in molti Paesi, ma operano entro un assetto in cui i mezzi di produzione dell'innovazione vaccinale sono concentrati in pochi attori privati e i prezzi riflettono i rapporti di forza del mercato più che i bisogni sanitari delle popolazioni, configurando una forma di imperialismo (anche) sanitario^{5,6}. La recente decisione dell'amministrazione di Donald Trump di sospendere ogni sostegno a queste attività ha evidenziato i limiti che comporta, per i Paesi più poveri, dipendere da tali "alleanze". D'altra parte, l'inclusione di Cuba in liste unilaterali statunitensi di "Stati sponsor del terrorismo" costituisce a sua volta un enorme ostacolo al dialogo e all'accesso a meccanismi di acquisto sovvenzionato, nonostante il Paese disponga di capacità biotecnologiche avanzate e di un sistema sanitario efficace.

Lo sviluppo di un vaccino coniugato contro diversi sierotipi di *S. pneumoniae* richiede la sequenza di efficienti passaggi biotecnologici: la produzione e purificazione dei polisaccaridi capsulari dei diversi sierotipi prevalenti, l'attivazione chimica e la coniugazione a proteine carrier, la caratterizzazione chimica ed immunochimica, la formulazione ed il controllo qualità. Il passaggio da 7 a 11 sierotipi, calibrato sull'epidemiologia regionale, è stato realizzato senza accesso regolare alle forniture standard, mediante sostituzioni, ingegneria inversa di materiali e adattamento dei protocolli alle risorse disponibili sull'Isola. Ad oggi, con QuimiVio7 circa 40.000 bambini sono stati vaccinati durante gli studi clinici e, dopo l'autorizzazione nel 2024 da parte dell'entità regolatoria cubana CECMED, oltre 150.000 bambini secondo lo schema immunizzazione nazionale (calendario vaccinale) con risultati equiparabili ai vaccini coniugati autorizzati in altri Paesi^{3,7,8}. Con il nuovo candidato vaccinale QuimiVio11 sono stati vaccinati circa 200 adulti e 300 bambini durante gli studi clinici attualmente in corso. L'impatto

di QuimiVio sui bambini cubani ha ridotto drasticamente l'incidenza della malattia e i ricoveri: nei bambini di 1-4 anni d'età il tasso di incidenza per meningiti e altre malattie respiratorie invasive causate da *S. pneumoniae* che era di 3,1-9,1 ogni 10.000 bambini oggi è stato ridotto a zero.

La scelta cubana di sviluppare QuimiVio risponde dunque a una logica di sovranità sanitaria e di equità: sottrarre la produzione e distribuzione del vaccino contro *S. pneumoniae* dalla dipendenza dai mercati internazionali delle multinazionali e creare un'opzione tecnologica pubblica per contesti con risorse limitate. In questa prospettiva si inserisce la riflessione di Agustín Lage, tra gli artefici della biotecnologia cubana: "*La conoscenza è oggi la principale forza produttiva*", e nei Paesi del Sud "*la scienza deve essere orientata ai bisogni sociali, non ai mercati*". Il blocco economico "*non è solo una restrizione commerciale, ma un ostacolo diretto allo sviluppo scientifico*", perché colpisce "*le infrastrutture della conoscenza e le catene tecnologiche*".⁹

L'impossibilità di acquistare vaccini coniugati esistenti (per prezzo, blocco economico e sanzioni) e gli impedimenti, le difficoltà e le limitazioni per la loro produzione su reagenti, macchinari e servizi essenziali, definiscono un circuito di esclusione che solo un investimento pubblico prolungato può spezzare. Un vaccino pneumococcico 11-valente progettato, sviluppato e prodotto in queste condizioni, inasprite anno per anno, costituisce un risultato umano, scientifico e sanitario di altissimo rilievo. QuimiVio e altri vaccini cubani (VAMEGOC-BC, QuimiHib), i Soberana contro SARS-CoV-2 e quelli sviluppati dal Centro de Inmunología Molecular (CIM) e dal Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) stanno a testimoniare che l'innovazione vaccinale può emergere anche al di fuori dei circuiti industriali delle multinazionali, anche in condizioni di emergenza umanitaria prolungata. La sfida, nell'interesse del bene comune, è che anche i vaccini cubani siano

PREVENZIONE Cuba deve respirare: vaccini pneumococcici tra scienza, sanzioni e blocco economico

disponibili senza ostracismo politico ed economico di pochi a danno di molti.

Le infezioni da *S. pneumoniae* continuano a causare circa 200.000 decessi annui tra i bambini prima del raggiungimento del quinto anno d'età, sebbene siano disponibili efficaci e sicuri vaccini. Tuttavia, l'accesso alla vaccinazione pneumococcica in molte realtà, in particolare dove il bisogno è maggiore, è subordinato a scelte politiche e di mercato internazionali, negando in tal modo il diritto alla salute dell'infanzia nel mondo. Allo stesso modo, il blocco economico degli Stati Uniti contro Cuba, che limita l'accesso a vaccini, tecnologie e risorse essenziali, si configura come una costante lesione e violazione sistemica dei diritti umani.

Fabrizio Chiodo

Consiglio Nazionale
delle Ricerche (CNR)

fabrizio.chiodo@cnr.it

BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization. Pneumonia in children. 11 November 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/pneumonia>
2. WHO position paper: Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children aged <5 years. September 2025. <https://www.who.int/publications/item/who-wer10039-411-437>
3. Martínez CPD, Linares-Pérez N, Toledo-Romaní ME, et al.; Havana-Pneumococci Clinical Group; Finlay-Pneumococci Project. Safety and immunogenicity of the Cuban heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants. Results from a double-blind randomized control trial Phase I. *Vaccine* 2018; 36: 4944-51.
4. U.S. Department of of State. Cuba Sanctions. <https://www.state.gov/cuba-sanctions>
5. Gates Foundation. How we work. <https://www.gatesfoundation.org/about/how-we-work>
6. GAVI. The Vaccine Alliance. Our work. <https://www.gavi.org/our-work/vaccine-portfolio>
7. Dotres CP, Puga R, Ricardo Yet al.; Laboratory-Pneumococci Group; Havana-Pneumococci Group. Safety and preliminary immunogenicity of Cuban pneumococcal conjugate vaccine candidate in healthy children: a randomized phase I clinical trial. *Vaccine* 2014; 32: 5266-70.
8. Linares-Pérez N, Toledo-Romaní ME, Santana-Mederos D, et al. From individual to herd protection with pneumococcal vaccines: the contribution of the Cuban pneumococcal conjugate vaccine implementation strategy. *Int J Infect Dis* 2017; 60: 98-102.
9. <http://www.cubadebate.cu/autor/agustin-lage-davila/>