

PREVENCIÓN

Cuba debe respirar: vacunas neumocócicas entre ciencia, sanciones y bloqueo

Streptococcus pneumoniae continúa representando el principal agente infeccioso letal durante los primeros cinco años de vida de los niños en todo el mundo; cada año es responsable de aproximadamente 200.000-250.000 muertes a nivel global, en gran parte por neumonías invasivas, meningitis y sepsis prevenibles mediante la vacunación¹. La distribución geográfica de la mortalidad es profundamente desigual e inequitativa: las tasas más elevadas de muerte por neumonía se registran en África subsahariana y en Asia meridional y sudoriental, mientras que son considerablemente más bajas en Europa y América del Norte. En las regiones de alta mortalidad se concentra la mayoría de los niños en riesgo, reflejando la asimetría en el acceso a las vacunas neumocócicas conjugadas. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en 2021 solo alrededor del 50 % de los niños al cumplir el primer año de vida había recibido la tercera dosis de vacuna neumocócica, dejando a millones de niños expuestos a una de las principales causas de mortalidad infantil. Esta desigualdad vacunal reproduce y amplifica la negación de los derechos, también del derecho a la salud, a escala global: las poblaciones más afectadas por la infección y sus consecuencias son aquellas con menor cobertura vacunal y menores recursos².

En este escenario global inequitativo se sitúa QuimiVio, la vacuna neumocócica conjugada heptavalente (hoy candidata vacunal 11-valente) desarrollada por el Instituto Finlay de Vacunas en Cuba, como una respuesta científica y política a las barreras persistentes que limitan el acceso a las vacunas conjugadas en Cuba y en los países de bajos ingresos³. Las vacunas frente a distintos serotipos de *S. pneumoniae* disponibles en el mercado internacional se encuentran entre los productos más costosos del calendario vacunal

pediátrico. En mercados no subvencionados, el precio puede alcanzar cientos de dólares por dosis (hasta aproximadamente 500-600 USD), niveles incompatibles e insostenibles para la mayoría de los sistemas nacionales de salud, especialmente considerando las tres dosis necesarias para una cobertura efectiva. Para Cuba, el obstáculo financiero es inseparable del bloqueo económico impuesto por Estados Unidos desde febrero de 1962: el país no puede adquirir directamente vacunas comerciales contra *S. pneumoniae* ni acceder de manera estable a canales indirectos de suministro debido a sanciones financieras, restricciones de seguros y controles de exportación⁴.

Las consecuencias concretas del bloqueo económico, financiero y comercial sobre la biotecnología cubana son profundas y sistémicas. Normativas extraterritoriales, por ejemplo, prohíben la venta a Cuba de equipos que contengan un 10% o más de componentes estadounidenses, excluyendo al país de proveedores globales de instrumentación de cromatografía, espectrometría, biorreactores y sistemas de filtración; numerosos reactivos críticos están sujetos a licencias de exportación denegadas o revocadas. Asimismo, las restricciones sobre pagos internacionales y seguros de transporte, junto con las sanciones impuestas a cualquier entidad que comercie con Cuba, impiden o retrasan aún más los suministros, dificultando la garantía de las cadenas de frío y generando tiempos incompatibles con la estabilidad de numerosos materiales biológicos. También las publicaciones científicas, el acceso a la información y el intercambio profesional entre pares, así como el uso de software científico y sus actualizaciones y los servicios de mantenimiento, remotos o presenciales, se ven afectados por las severas limitaciones impuestas por el bloqueo económico, comprometiendo la investigación y el desarrollo de productos biotecnológicos esenciales para la salud pública. Encontrar socios comerciales en este contexto resulta extremadamente complejo, incluido el apoyo de cualquier banco internacional, también

PREVENCIÓN Cuba debe respirar: vacunas neumocócicas entre ciencia, sanciones y bloqueo

sujeto a sanciones, dispuesto a gestionar transacciones financieras; todo ello constituye una vulneración constante del derecho internacional.

Actores del filantropocapitalismo como la Fundación Gates y la Vaccine Alliance GAVI han ampliado la cobertura vacunal en numerosos países, pero operan dentro de un marco en el que los medios de producción de la innovación vacunal se concentran en pocos actores privados y los precios reflejan relaciones de fuerza del mercado más que las necesidades sanitarias de las poblaciones, configurando una forma de imperialismo también sanitario^{5,6}. La reciente decisión de la administración de Donald Trump de suspender todo apoyo a estas iniciativas ha puesto en evidencia los límites que supone, para los países más pobres, depender de este tipo de "alianzas". Por otra parte, la inclusión de Cuba en listas unilaterales estadounidenses de "Estados patrocinadores del terrorismo" constituye asimismo un enorme obstáculo para el diálogo y el acceso a mecanismos de compra subvencionada, pese a que el país dispone de capacidades biotecnológicas avanzadas y de un sistema sanitario eficaz.

El desarrollo de una vacuna conjugada frente a múltiples serotipos de *S. pneumoniae* requiere una secuencia compleja de etapas biotecnológicas: producción y purificación de polisacáridos capsulares de los serotipos prevalentes, activación química y conjugación a proteínas transportadoras, caracterización química e inmunoquímica, formulación y control de calidad. La transición de 7 a 11 serotipos, ajustada a la epidemiología regional, se logró sin acceso regular a suministros estándar, mediante sustituciones, ingeniería inversa de materiales y adaptación de protocolos a los recursos disponibles en la isla. Hasta la fecha, con QuimiVio7 aproximadamente 40.000 niños han sido vacunados durante los ensayos clínicos y, tras su autorización en 2024 por la autoridad reguladora cubana CECMED, más de 150.000 niños han sido inmunizados dentro del calendario nacional de vacunación, con

resultados comparables a los de vacunas conjugadas autorizadas en otros países^{3,7,8}. Con el nuevo candidato vacunal QuimiVio11 han sido vacunados aproximadamente 200 adultos y 300 niños en los ensayos clínicos actualmente en curso. El impacto de QuimiVio en la población infantil cubana ha reducido drásticamente la incidencia de la enfermedad y las hospitalizaciones: en niños de 1 a 4 años, la incidencia de meningitis y otras enfermedades respiratorias invasivas causadas por *S. pneumoniae*, anteriormente de 3.1-9.1 por cada 10.000 niños, se ha reducido actualmente a cero.

La decisión cubana de desarrollar QuimiVio responde así a una lógica de soberanía sanitaria y equidad: sustraer la producción y distribución de la vacuna contra *S. pneumoniae* de la dependencia de los mercados internacionales dominados por multinacionales y crear una opción tecnológica pública para contextos con recursos limitados. En esta perspectiva se inscribe la reflexión de Agustín Lage, uno de los artífices de la biotecnología cubana: *"el conocimiento es hoy la principal fuerza productiva"*, y en los países del Sur *"la ciencia debe orientarse a las necesidades sociales, no a los mercados"*. El bloqueo económico *"no es solo una restricción comercial, sino un obstáculo directo al desarrollo científico"*, porque golpea *"las infraestructuras del conocimiento y las cadenas tecnológicas"*.

La imposibilidad de adquirir vacunas conjugadas existentes (por su precio, el bloqueo económico y las sanciones), junto con los obstáculos y limitaciones para su producción derivados de restricciones sobre reactivos, equipamiento y servicios esenciales, configura un circuito de exclusión que solo una inversión pública sostenida puede romper. Una vacuna neumocócica 11-valente diseñada, desarrollada y producida en estas condiciones, endurecidas año tras año, constituye un logro humano, científico y sanitario de altísimo valor. QuimiVio y otras vacunas cubanas (VAMENGOC-BC, QuimiHib), las vacunas Soberana frente al SARS-CoV-2 y aquellas desarrolladas por el Centro de Inmunología

PREVENCIÓN Cuba debe respirar: vacunas neumocócicas entre ciencia, sanciones y bloqueo

Molecular (CIM) y el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) demuestran que la innovación vacunal puede emerger también fuera de los circuitos industriales de las multinacionales, incluso en condiciones de emergencia humanitaria prolongada. El desafío, en beneficio del bien común, es que las vacunas cubanas puedan estar disponibles sin el ostracismo político y económico de unos pocos en perjuicio de muchos.

Las infecciones por *S. pneumoniae* continúan causando alrededor de 200.000 muertes anuales entre niños antes de cumplir los cinco años, pese a la disponibilidad de vacunas seguras y eficaces. Sin embargo, el acceso a la vacunación neumocócica en muchas regiones, especialmente donde la necesidad es mayor, sigue subordinado a decisiones políticas y de mercado internacionales, negando así el derecho a la salud infantil en el mundo. Del mismo modo, el bloqueo económico de Estados Unidos contra Cuba, que limita el acceso a vacunas, tecnologías y recursos esenciales, constituye una lesión constante y una violación sistémica de los derechos humanos..

Fabrizio Chiodo

Consiglio Nazionale
delle Ricerche (CNR)
fabrizio.chiodo@cnr.it

REFERENCIAS

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-Romani 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-Romani 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/>