

UN VACCINO SOTTO EMBARGO

*di Manuele Bonaccorsi e Alessia Marzi
immagini di Alessandro Spinnato e Dario D'India
montaggio Marcelo Lippi*

HUMBERTO PÉREZ DE LA CONCEPCIÓN, - DIRETTORE IMPIANTO PRODOTTI PARENTERALI CENTRO BIOECEN

In questo impianto stiamo producendo i tre vaccini Soberana: 01, 02 e Soberana plus. Stiamo parlando di 12 milioni di dosi. In quest'area arrivano le fiale al termine della fase di riempimento, e le dividiamo in lotti. Abbiamo due linee produttive acquistate da poco, sono qui, ci sono due macchinari europei

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Ma improvvisamente ci viene chiesto di non riprendere i macchinari. Per evitare guai a causa dell'embargo.

ISMARY NÚÑEZ BROÑO - DIRETTRICE COMUNICAZIONE GRUPPO BIOCUBAFARMA

Se però potete proteggerci evitando di riprendere il nome dei macchinari

HUMBERTO PÉREZ DE LA CONCEPCIÓN, - DIRETTORE IMPIANTO PRODOTTI PARENTERALI CENTRO BIOECEN

Il nome del produttore. Si i nomi...

HUMBERTO PÉREZ DE LA CONCEPCIÓN, - DIRETTORE IMPIANTO PRODOTTI PARENTERALI CENTRO BIOECEN

Ci sono fornitori che improvvisamente, da un giorno all'altro, ci avvisano che interromperanno le consegne perché la scusa che viene usata è: il blocco commerciale mi impedisce di trattare con Cuba.

TANYA CROMBET RAMOS - DIRETTRICE RICERCA CLINICA CENTRO IMMUNOLOGIA MOLECOLARE

A Cuba è complicatissimo importare reagenti di laboratorio, materie prime, medicinali. Parliamo di prodotti che in qualsiasi altro paese del mondo si possono ordinare in 24 ore. Una ricerca scientifica qui può tardare mesi.

ROLANDO PÉREZ RODRÍGUEZ - DIRETTORE INNOVAZIONE E PRODUZIONE BIOCUBAFARMA

L'embargo si è addirittura inasprito, nonostante la pandemia. Eppure, perfino in una guerra, se c'è un'emergenza sanitaria, si fanno delle tregue.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Cuba non ce l'ha. Ora, è giusto continuare ad esercitare un embargo, dopo 60 anni, che incide ancora su medicinali e macchinari sanitari, quando è in corso una pandemia? Sono 60 anni che a Cuba è sotto embargo, imposto dagli Stati Uniti da quando era cominciata la rivoluzione castrista. Ora, ogni anno dal 1992 l'Onu vota una risoluzione, l'Onu che giudica inumano questo embargo: 184 paesi membri su 189 hanno votato no all'embargo. Gli unici paesi favorevoli sono Stati Uniti e Israele. Sotto l'amministrazione Trump è aumentato il peso dell'embargo che ha aggiunto 240 sanzioni. Sono state poi ammorbidite da Biden, però tornare alla normalità non se ne parla. Questo embargo ha messo sabbia negli ingranaggi che hanno portato poi alla realizzazione del vaccino, tuttavia i cubani ce l'hanno fatta. E questo vaccino potrebbe essere una risorsa per i paesi poveri, ma anche per quelli ricchi, perché è efficace.

Però prima bisogna risolvere qualche problema. I nostri Manuele Bonaccorsi e Alessia Marzi

CITTADINO

Questa fila che vedi è per l'embargo che abbiamo a Cuba, capito? Adesso compriamo il pane

CITTADINO 2

Questi sono il mio nome e quello di mio figlio, io mi chiamo Armando Diaz. Riso, zucchero, fagioli...

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

A Cuba per fare la spesa serve la tessera annonaria. Difficile trovare pane e sapone, il latte è razionato. A meno di non avere nel portafoglio euro o dollari, le uniche monete che permettono di accedere a beni importati. Il Covid ha messo in grande difficoltà il paese della Revolucìon, fermando il turismo, una delle principali voci di entrata.

MECCANICO

Lavoro, lavoro e non vedo risultati...questa è la pura verità

BARBIERE

Qui come puoi vedere lavoriamo con attrezzi che non sono di ultima generazione, non ci sono negozi che ti vendono certe cose: le devi chiedere a qualcuno che esce dal paese e che te le possa portare. E costa parecchio

RADAMES CASTILLO - ALLENATORE DI BOXE

Avrei bisogno di almeno quattro paia di guantoni per insegnare le basi della boxe ai miei ragazzi: come parare, come colpire: perché siano dei campioni, meglio di me. Ma è difficile recuperarli. Siamo un paese del terzo mondo sì, ma nonostante tutti i problemi che ci sono, ci siamo messi alle spalle una malattia contro cui lotta tutto il mondo: è grazie a questi vaccini che siamo ancora in piedi

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Il Covid a Cuba è sotto controllo. Anche l'ondata di Omicron, che qui è arrivata a febbraio, non ha fatto gravi danni. Poche centinaia di contagi quotidiani, vittime quasi azzerate. Cuba è infatti il secondo paese più vaccinato al mondo dopo gli Emirati Arabi, che però hanno un reddito otto volte superiore. E ha fatto tutto da sola. Senza società farmaceutiche private: a Cuba tutto il settore biotecnologico è controllato da un'unica azienda, di proprietà statale: Biocubafarma.

ROLANDO PÉREZ RODRÍGUEZ - DIRETTORE INNOVAZIONE E PRODUZIONE BIOCUBAFARMA

All'inizio della pandemia il Presidente della Repubblica ci ha convocato e ci ha detto: il paese non sarà in condizioni economiche per comprare vaccini per tutti in poco tempo, dovevamo fare da soli. Davanti a tutta questa incertezza, se scommetti su una sola ricerca, la probabilità di tirare fuori un vaccino è bassissima. E per questo abbiamo deciso di fare ricerca su almeno 20 progetti diversi.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Dei venti progetti, a fine corsa arrivano 5 candidati vaccino. Tre dei quali sono stati somministrati alla popolazione. Il più diffuso si chiama Abdala, ed è prodotto dal Centro di ingegneria genetica e biotecnologica.

MARTA AYALA AVILA - DIRETTRICE CENTRO INGEGNERIA GENETICA E BIOTECNOLOGICA

Con Abdala abbiamo vaccinato tra i 7 e gli 8 milioni di cubani sopra i 19 anni. La vaccinazione di massa ci ha consentito di verificare l'efficacia del vaccino nella realtà. Quando circolava la variante Delta, l'effettività di Abdala nel prevenire casi di covid sintomatico si è attestata intorno al 94, 95 per cento.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Al Centro di ingegneria genetica e biotecnologica non si accontentano. Stanno sperimentando anche un vaccino intranasale, una tecnologia che permetterebbe di fermare non solo la malattia, ma anche il contagio.

MARTA ELENA GÓMEZ VÁSQUEZ - RESPONSABILE TRIAL MAMBISA - PINAR DEL RÍO

Si chiama Mambisa, ed è in fase 2 dello studio clinico. È uno spray, una volta introdotto nelle narici dovrebbe coprire tutta la zona nella mucosa nasale, la porta di entrata del virus. E quindi potrebbe fermare l'infezione, non agire solo sui sintomi. Fino ad ora tutti i pazienti su cui lo abbiamo sperimentato in questo policlinico non hanno avuto nessun tipo di reazione avversa.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Se tutto andrà per il verso giusto, Mambisa, potrebbe essere il primo vaccino proteico intranasale approvato al mondo. E potrebbe essere usato come dose di richiamo. Ma i cubani possono già vantare un record. Il vaccino Soberana, prodotto dall'Istituto Finlay, è l'unico al mondo somministrato alla popolazione tra i due e i 5 anni.

VICENTE VÉREZ BENCOMO - DIRETTORE GENERALE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Abbiamo vaccinato tutta la popolazione pediatrica cubana a novembre. Siamo stati l'unico paese del mondo ad avere tutti i bambini vaccinati prima dell'arrivo di omicron.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

A Cuba il 96% della popolazione pediatrica è vaccinata.

La conseguenza? Genitori e alunni fin dall'anno scorso hanno detto addio alla didattica a distanza e alle classi aperte a singhiozzo.

MIRTHA FRIOL BARRIO - PRESIDE SCUOLA PRIMARIA VO THI TANG - L'AVANA

Anche noi come tutti abbiamo dovuto sospendere le attività in presenza, ma a partire dal 15 novembre abbiamo riaperto la scuola. Da allora c'è stato solo un caso, ma niente di che, un semplice raffreddore

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Sono state le stesse scuole, insieme ai presidi di cura primaria, a farsi carico della campagna vaccinale. A Cuba la medicina territoriale è molto sviluppata e c'è un medico ogni 157 persone. È quello che qui chiamano "l'esercito dei camici bianchi". Soberana è stato somministrato finora a 1,8 milioni di bambini. Il rischio di contagio si è ridotto 18 volte. E gli eventi collaterali sono stati solo 340, lo 0,01% .

MARIA EUGENIA TOLEDO ROMANÍ - RICERCATRICE ISTITUTO DI MEDICINA TROPICALE PEDRO KOURÍ

Le reazioni principali che abbiamo riscontrato sono locali, dolore nell'area della puntura.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

L'Istituto Finlay è da molti anni un punto di riferimento internazionale per i vaccini pediatrici. Il suo farmaco più diffuso è quello per il meningococco b, somministrato da più di 30 anni, anche ai neonati.

DAGMAR GARCÍA RIVERA - DIRETTRICE RICERCA ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

I tre sovrano sono vaccini a subunità proteica: attraverso la chimica leghiamo la proteina spike del virus con un'altra proteina. Stiamo parlando di una tecnica, quella dei vaccini coniugati, nata per ovviare a eventuali problematiche nella risposta immunitaria proprio dei neonati.

MANUELE BONACCORSI

Perché non avete chiesto un'autorizzazione all'agenzia europea del farmaco per introdurre questo vaccino in Europa?

VICENTE VÉREZ BENCOMO - DIRETTORE GENERALE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Stiamo valutando. Questa è la prima volta che viene prodotto un vaccino in un paese del terzo mondo, capace di risolvere un problema di salute per tutti, che non sia accaparrato da una multinazionale per farne profitto nei paesi ricchi

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Anche la multinazionale francese Sanofi, in collaborazione con l'inglese GSK, ha provato a realizzare un vaccino proteico. Non è andata esattamente bene

FABIEN MALLET- SINDACALISTA CGT - SANOFI

Sanofi è sempre stato il primo produttore di vaccini in Europa. Il problema è che negli ultimi 15 anni siamo stati gestiti da operatori di finanza che hanno distrutto il comparto ricerca e sviluppo: siamo passati da 6mila a 3mila ricercatori. Abbiamo smesso di lavorare a un vaccino a MNRA quando siamo stati doppiati da Pfizer e Moderna, che tra parentesi si sono presi i ricercatori che abbiamo licenziato, e abbiamo ripiegato su un vaccino a subunità proteica: ma poi Sanofi ha deciso di esternalizzare una parte della produzione

NATHALIE COUTINET- PROFESSORESSA DI ECONOMIA UNIVERSITÀ SORBONNE PARIS NORD

In questo momento c'è stato un importante errore di dosaggio che ha portato ad ulteriori ritardi. Sanofi era in ritardo, ed è stata ridicolizzata dai concorrenti che l'hanno superata.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Secondo il contratto firmato tra Ue e Sanofi nel 2021, Bruxelles si impegnava ad acquistare 300 milioni di dosi, pagando in anticipo una parte dell'ordine. In caso di mancata approvazione del vaccino la multinazionale avrebbe comunque incassato una parte dei soldi, per "condividere il rischio".

ROZENN LE SAINT - GIORNALISTA MEDIAPART

Secondo le informazioni di Mediapart, per quello che riguarda Sanofi parliamo di almeno 300 milioni di euro, versati in anticipo nell'ottobre del 2020.

ALESSIA MARZI

Quanto è finanza e quanto è salute pubblica?

NATHALIE COUTINET- PROFESSORESSA DI ECONOMIA UNIVERSITÀ SORBONNE PARIS NORD

Oggi è la finanza a guidare le strategie, gli stati hanno accettato che l'industria farmaceutica diventasse un settore su cui fare speculazione finanziaria come qualsiasi altro settore. I principali azionisti di Pfizer o Sanofi sono società di investimento americane, Blackrock, Vanguard. Il loro interesse è fare profitti. Sta agli stati porre dei limiti

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Ha invece superato l'approvazione dell'EMA il vaccino proteico di Novavax, recentemente introdotto anche in Italia. Costa 20,9 dollari a dose, anche perché per produrlo serve una sostanza presente solo nella Quillaja saponaria, un albero molto raro che si trova solo in Cile, in alta montagna. 1 grammo di questo prodotto oggi costa oltre 100mila dollari. L'uso come adiuvante di questa sostanza è stato brevettato da Novavax.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Però non è stato ancora approvato come terza dose, né per usarlo sui minorenni. Questo perché mancano dei dati sufficienti. Tuttavia ne abbiamo comprati circa 6 milioni di dosi alla cifra di 21 dollari a dose, contro i circa 6 dollari di Soberana, il vaccino cubano. Di Novavax ne abbiamo somministrate a oggi 41mila dosi, il resto rimane in frigorifero. Mentre l'altro vaccino della Sanofi, quello proteico, è in via di approvazione. Finlay, l'istituto cubano che si occupa del vaccino, ha preparato un dossier per presentarlo all'OMS per una prequalificazione. Questo gli consentirebbe di aprirgli le porte al commercio attraverso il circuito Covax, nei paesi del sud del mondo. Nel frattempo è stata autorizzata in emergenza la somministrazione di Soberana in Iran, Nicaragua, Venezuela, Vietnam, mentre in Messico e in Argentina è in via di autorizzazione. Però quello cubano potrebbe essere una risorsa oltre che per i paesi poveri anche per quelli più ricchi. Cosa mancherebbe?

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Bentornati. Stavamo parlando del vaccino cubano, che potrebbe essere una risorsa perché ha costi bassi, è efficace, ed è l'unico al mondo che può essere somministrato ai bambini tra i due e i cinque anni, anche con una buona efficacia. Ora però bisogna tenere in conto una cosa: che per utilizzarlo in Occidente, in Europa, bisogna tenere presente che lo standard dei laboratori e dei macchinari cubani non sono certo all'altezza di quelli di una multinazionale farmaceutica come Pfizer. Anche perché Cuba non ha i soldi di Pfizer. È stata strangolata da 60 anni di embargo e perché oggi l'attenzione non è al cento per cento sul prodotto, ma anche sulla fabbrica.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Secondo l'Istituto Superiore di Sanità, la percentuale dei bambini infettati sul totale è passata dall'1% al 19%.

Per chi ancora lavora nei reparti covid pediatrici come quelli del Ospedale Bambino Gesù di Roma, è un dato non è da sottovalutare

ANDREA CAMPANA - RESPONSABILE COVID OSPEDALE BAMBINO GESÙ - PALIDORO (RM)

A gennaio in particolare di quest'anno abbiamo avuto un incremento elevatissimo rispetto agli anni precedenti, abbiamo avuto quattro volte più bambini che arrivavano

in pronto soccorso, di questi bambini uno su sei solo vengono ricoverati, gli altri vengono gestiti a casa. Di questi ricoverati, qui nella nostra struttura circa uno su 25, uno su 30 poi possono andare in rianimazione.

ALESSIA MARZI

La fascia d'età più interessata qual è?

ANDREA CAMPANA - RESPONSABILE COVID OSPEDALE BAMBINO GESÙ - PALIDORO (RM)

Progressivamente si è abbassata l'età. Tutti i bambini che non erano vaccinati. Qualsiasi prodotto che si dimostri efficace e ovviamente sicuro quindi questo deve richiedere l'autorizzazione delle autorità competenti per noi medici è fondamentale quindi ben venga il lavoro che hanno fatto i colleghi a Cuba.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Parigi, aeroporto Charles De Gaulle. Una delegazione dell'Istituto cubano Finlay è appena atterrata. Direzione? Italia, per presentare le ultime evidenze scientifiche. Quando a gennaio l'Italia viaggiava sugli oltre 3mila contagi per milione di abitanti, a Cuba ce ne erano 278, il 92% in meno. La differenza, secondo gli scienziati dell'Havana, è determinata principalmente dall'elevata vaccinazione pediatrica di Cuba.

VICENTE VÉREZ BENCOMO - DIRETTORE GENERALE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Dinanzi all'onda di Omicron abbiamo differenze abnormi rispetto ai numerosi casi di qualsiasi altro paese. Credo che tutti dovrebbero fare come noi per aggiungere quello che viene definito end game della pandemia

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

La prima tappa è Torino. Non è un caso. L'ospedale piemontese Amedeo di Savoia ha realizzato uno studio su Soberana. Ha analizzato la risposta immunologica di un gruppo di 30 italiani a cui è stata somministrata come booster una dose di Soberana Plus, uno dei tre vaccini anticovid di casa Finlay

GIOVANNI DI PERRI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE - OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA TORINO

Ci siamo messi d'accordo nel fare gli studi di neutralizzazione in vitro cioè cimentare il virus in coltura libero. Con che cosa? con il plasma, il siero di soggetti vaccinati con i loro prodotti e abbiamo visto anche che in una prima fase era il Delta e funzionava alla pari quantitativamente rispetto a quello che vedevamo con gli altri vaccini di corrente uso e anche con la omicron dà dei segnali piuttosto buoni

MANUELE BONACCORSI

Meglio di Pfizer e Moderna?

GIOVANNI DI PERRI - DIRETTORE MALATTIE INFETTIVE - OSPEDALE AMEDEO DI SAVOIA TORINO

In termini di anticorpi neutralizzanti in vitro sì.

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Nel 2021 Cuba comincia a interloquire con anche col ministero della Salute italiano. Obiettivo: organizzare un trial clinico ufficiale anche nel nostro paese

MICHELE CURTO - PRESIDENTE AGENZIA INTERSCAMBIO CULTURALE-ECONOMICO CON CUBA

La sorpresa, la convinzione era talmente alta che qualcuno, una figura di altissimo spicco si fece scappare il commento "ma potessi anch'io mi vaccinerei con quel vaccino"

ALESSIA MARZI

Da chi ti viene detta questa cosa?

MICHELE CURTO - PRESIDENTE AGENZIA INTERSCAMBIO CULTURALE-ECONOMICO CON CUBA

Posso dire che era uno una delle figure importanti con cui ci confrontavamo

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Non se ne farà nulla. Il problema è che l'autorizzazione alla commercializzazione rilasciata a Cuba non vale in tutto il mondo. L'autorità regolatoria locale si chiama CECMED, ha sede in uno delle strutture più moderne de La Havana ed è uno dei punti di riferimento per tutta l'America Latina

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA - DIRETTRICE CECMED AGENZIA CUBANA DEL FARMACO CECMED

A partire dagli anni 2000, gli esperti dell'Oms svolgono ispezioni e valutazioni sui nostri farmaci e vaccini e abbiamo sempre superato le ispezioni in modo soddisfacente. La nostra priorità è ovviamente garantire sicurezza e di qualità dei farmaci per la nostra popolazione, ma è chiaro che c'è anche un interesse a poterli esportare

MANUELE BONACCORSI

Lei pensa che il livello di qualità, di accuratezza, delle analisi che fa la sua agenzia sia paragonabile a quella svolta da un'agenzia come l'Ema?

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA - DIRETTRICE CECMED AGENZIA CUBANA DEL FARMACO

Oserei dire di sì perchè nostri regolamenti sono tanto esigenti quanto i regolamenti dell'Unione europea.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Durante il loro viaggio in Italia gli scienziati del Finlay hanno incontrato gli esponenti delle autorità politiche e scientifiche italiane, proprio per capire se il farmaco potrebbe essere riconosciuto anche in Europa. L'incontro più delicato è stato quello con l'Aifa, l'agenzia regolatoria italiana, diretta da Nicola Magrini.

MANUELE BONACCORSI

Professore, buongiorno sono Bonaccorsi di Report mi permette un istante.

NICOLA MAGRINI - DIRETTORE GENERALE AIFA

No.

MANUELE BONACCORSI

Dopo?

NICOLA MAGRINI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Dopo forse

MANUELE BONACCORSI

Cosa gliene pare di questo vaccino?

NICOLA MAGRINI - DIRETTORE GENERALE AIFA

I dati sono molto interessanti, sono molto positivi quelli che hanno presentati, vanno, andrebbero esplorati in un dossier completo e l'ostacolo maggiore oltre l'approvazione europea è la qualità della produzione che noi sì siamo tenuti a garantire in GMP e probabilmente su questo Cuba potrebbe avere dei problemi.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

GMP vuol dire good manufacturing practices, buone pratiche di produzione: sono gli standard minimi che ogni paese un produttore di medicinali deve soddisfare nei propri impianti, per garantire sicurezza e qualità dei farmaci. Gli standard però non sono uguali per tutto il mondo. Ogni Paese impone i propri.

ROSELYN MARTÍNEZ RIVERA - VICEDIRETTRICE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

I requisiti dell'Unione Europea in questo senso sono molto rigidi

MANUELE BONACCORSI

Ma per quale motivo secondo lei lo standard è più alto del necessario?

ROSELYN MARTÍNEZ RIVERA - VICEDIRETTRICE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Secondo me gli standard occidentali si trasformano in una barriera alla commercializzazione. A volte ci sono dei requisiti che non servono a dimostrare la qualità

MANUELE BONACCORSI

Ci può fare un esempio pratico

ROSELYN MARTÍNEZ RIVERA - VICEDIRETTRICE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Per esempio: l'acqua negli impianti di produzione non può avere patogeni, questo è un requisito comune a tutti: ma si può permettere ad esempio un livello di carbone organico. Gli standard europei, su questo sono 5 o 6 volte superiori al nostro. Per soddisfarli dovremmo dotarci di sistemi di approvvigionamento dell'acqua più moderni, che non sono alla nostra portata. Ma in realtà questo ammodernamento non è veramente necessario

MANUELE BONACCORSI

Qualora fosse prodotto in Italia il problema delle GMP si potrebbe risolvere secondo lei?

NICOLA MAGRINI - DIRETTORE GENERALE AIFA

Se prodotto in Italia si potrebbe risolvere, l'approvazione dovrebbe comunque essere europea.

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

La soluzione potrebbe essere a portata di mano. L'azienda farmaceutica Adienne ha firmato un protocollo di intenti con l'istituto Finlay per produrre il vaccino Soberana in Italia. Questo è lo stabilimento di Caponago, nell'hinterland di Milano. Grazie a un

investimento di 45 milioni, è stato costruito nel più rigoroso rispetto delle regole GMP. Ma anche questo potrebbe non bastare.

FABRIZIO CHIODO - RICERCATORE ASSOCIATO CNR - ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Molto probabilmente l'entità regolatoria europea potrebbe venire a chiedere pur producendo il tuo prodotto in Italia di ispezionare gli impianti produttivi dove tu hai prodotto i lotti con cui fatti tuoi studi clinici

MANUELE BONACCORSI FUORICAMPO

Il rischio, cioè, è che le autorità europee impongano comunque di svolgere nuovamente il trial.

VICENTE VÉREZ BENCOMO - DIRETTORE GENERALE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

É chiaro che questa strada non è fattibile, non saremmo pronti neanche per la prossima pandemia. Certo non pensiamo di poter arrivare da EMA con un prodotto interamente realizzato a Cuba. Sappiamo che se non altro per la percezione che si ha, fare un'operazione del genere sarebbe impossibile anche se avessimo gli standard qualitativi più alti del mondo

FABRIZIO CHIODO - RICERCATORE ASSOCIATO CNR - COLLABORATORE ISTITUTO DI VACCINI FINLAY

Le entità regolatorie penso almeno quelle nazionali potrebbero ragionare in maniera più basate sul prodotto e non basate sull'impianto in cui l'hai fatto

MANUELE BONACCORSI FUORI CAMPO

Per superare le differenze nei requisiti posti dai diversi Paesi, esisterebbe la ICH, una conferenza internazionale nata su input di Europa, Giappone, e Stati Uniti d'America. Ma anche qui il terreno è scivoloso.

GERMAN VELASQUEZ - CONSULENTE POLITICHE DI SALUTE PUBBLICA SOUTH CENTER

É una conferenza le cui riunioni sono promosse e finanziante dal settore privato. Questo è il conflitto di interesse che ho riscontrato, lavorando in OMS, a partire dagli anni novanta. Siamo tutt'ora davanti a due standard di produzione: quello ICH, che difende anche interessi commerciali e finanziari dell'industria, e quelli OMS, basati sulle esigenze di salute di tutto il mondo.

Ad esempio: domani esce sul mercato un nuovo materiale per impacchettare le compresse, diverso dal classico foglio di alluminio. Al livello sanitario non servirebbe cambiare materiale, ma l'ICH potrebbe dire "i paesi membri della conferenza devono adottare il nuovo materiale": la produzione diventerebbe più costosa e i paesi più poveri che producevano i farmaci imballati nell'alluminio sarebbero obbligati ad adeguare le loro infrastrutture o semplicemente a smettere di produrre perché non possono permetterselo

ROLANDO PÉREZ RODRÍGUEZ - DIR. INNOVAZIONE E PRODUZIONE GRUPPO BIOCUBAFARMA

Immaginate la curva di un grafico: è una specie di campana: se le regole per produrre un farmaco sono allentate sarà basso anche l'accesso dei farmaci ai cittadini, un farmaco non sicuro non risolve nessun problema di salute.

Se la regolazione ha standard qualitativi troppo alti non serve lo stesso, perché i farmaci arriveranno solo a chi può pagare. Bisognerebbe trovare un equilibrio tra queste due variabili. Ma alla fine qual è il vero mercato delle bigphama? I paesi ricchi.

SIGFRIDO RANUCCI IN STUDIO

Il Finlay non ha ancora presentato il dossier per l'autorizzazione da parte dell'Ema, che è una procedura molto complessa e costosa, insomma inutile rischiare se si è certi della bocciatura. Perché la sfida è quella di dimostrare che il vaccino cubano è identico ed è sicuro quanto quello realizzato negli impianti GMP, cioè delle pratiche di buona produzione. Ora, premesso che le pratiche di buona produzione sono essenziali, soprattutto per come sono state stabilite dagli enti regolatori nazionali, dall'Oms, perché se non le applichi e non le osservi rischi di creare danni ai pazienti. Premesso questo, bisognerebbe però evitare il retropensiero del vorrei ma non posso, approvare un vaccino che è stato realizzato da uno Stato, questa volta fatto inedito, e non da una multinazionale farmaceutica come Pfizer. Insomma, la domanda è: ma questo vaccino funziona? È efficace? È sicuro quanto quelli prodotti negli impianti standard GMP? Se si prendiamolo in considerazione, facciamolo produrre in impianti standardizzati, perché anche questa appartiene alle buone pratiche: quelle del buon senso.