



Los riesgos y desafíos del lanzamiento mundial de la vacuna covid-19 Mckinsey & Company

Escrito por: Gaurav Agrawal, Tara Azimi, Jennifer Heller, Parag Patel, Adam Sabow, Pooja Kumar, Mihir Mysore, Shubham Singhal, Joseph Truesdale ¹

Puede consultar la versión original [aquí](#)

Las vacunas COVID-19 de la asociación BioNTech y Pfizer (Pfizer – BioNTech) y Moderna han recibido Autorización de uso de emergencia en Canadá, la Unión Europea, el Reino Unido, los Estados Unidos y otros países. Muchos trabajadores de primera línea y segmentos de población prioritarios han recibido sus primeras dosis. Las vacunas de AstraZeneca, Johnson & Johnson y varios otros fabricantes mundiales también están llegando y se distribuyen para su administración en todo el mundo. Este monumental esfuerzo mundial ha batido el récord de desarrollo de vacunas: el proyecto de vacuna anterior más rápido, la vacuna contra las paperas de Merck, se desarrolló durante cuatro años y medio (1963–67).

En ciertos lugares, el esfuerzo de la vacuna COVID-19 ha tenido algunos obstáculos; se han acumulado reservas y el despliegue en países vulnerables y grupos en riesgo ha sido más lento de lo esperado. No obstante, los expertos han expresado su confianza en que están llegando al mercado vacunas seguras y altamente eficaces, y estamos comenzando a ver “la luz al final del túnel” de esta devastadora pandemia. El fin epidemiológico de la pandemia de COVID-19 parecía un sueño optimista hace unos meses, pero, con el desarrollo, aprobación y despliegue de varias vacunas, ahora es prácticamente realizable en gran parte del mundo.

Para llegar a la era pospandémica, en la que las poblaciones experimentan inmunidad colectiva, un gran número de personas dedicadas deberán continuar trabajando intensamente en los meses y años venideros. En este artículo, consideramos elementos de esta enorme iniciativa, los riesgos inherentes y los medios potenciales para acelerar aún más la vacunación.

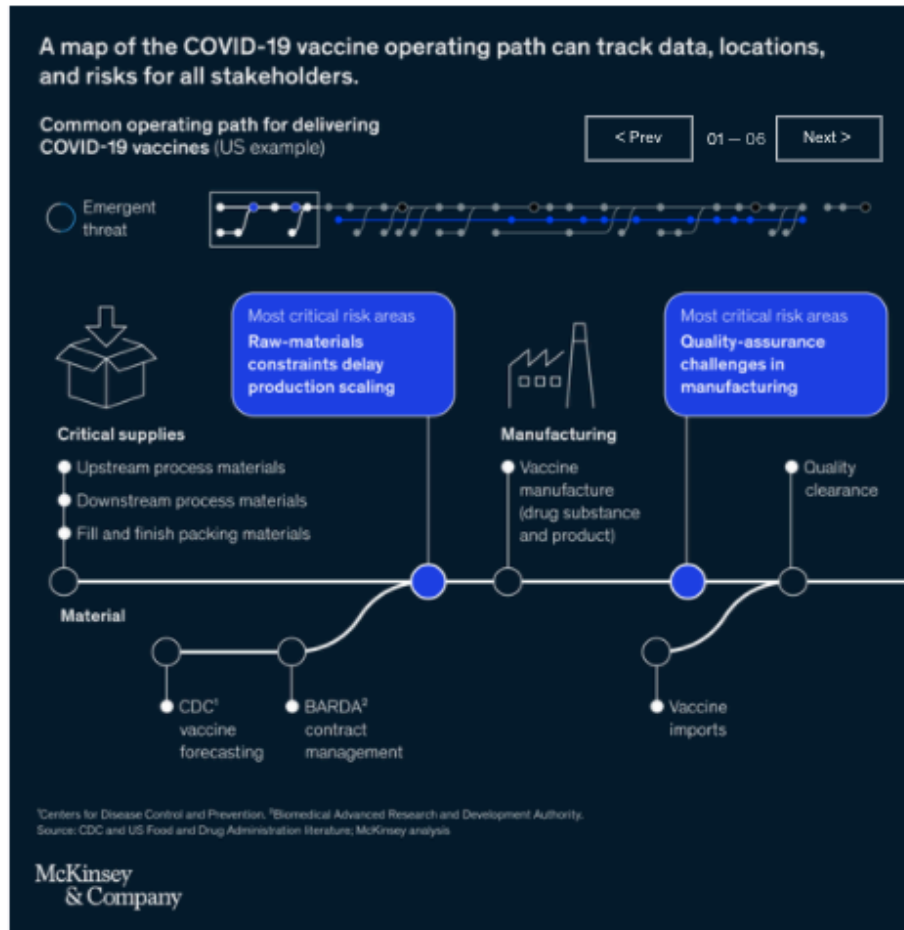
Un modelo operativo común de administración de la vacuna COVID-19, que se muestra en el interactivo, demuestra la complejidad de la tarea en cuestión. Esencialmente, el interactivo es un mapa de riesgo cualitativo, que muestra las muchas etapas del despliegue de la vacuna y destaca las áreas de falla potencial

¹ Gaurav Agrawal es socio de la oficina de McKinsey en Nueva York; Tara Azimi es socia en la oficina de Washington, DC; Jennifer Heller y Parag Patel son socios en la oficina de Chicago, donde Adam Sabow es socio senior; Pooja Kumar es socio de la oficina de Filadelfia; Mihir Mysore es socio de la oficina de Houston; Shubham Singhal es socio principal de la oficina de Detroit; y Joseph Truesdale es socio asociado en la oficina de Boston.



cuando una parte interactúa con otra. Una avería en cualquier punto del proceso de implementación puede desencadenar una cascada, apagando todo el sistema.

interactivo:



Solo en los Estados Unidos, cientos de organizaciones juegan un papel en el despliegue de vacunas, adaptando sus operaciones para satisfacer las demandas de volumen, velocidad y mejor tecnología. Los proveedores, fabricantes y reguladores están colaborando para aumentar la producción de vacunas. Los volúmenes masivos manipulados, distribuidos y almacenados a través de cadenas de frío deben cumplir con las normas de seguridad. Decenas de miles de transportistas, manipuladores de vacunas, personal médico y farmacéutico y trabajadores de primera línea han requerido capacitación sobre las características específicas de las distintas vacunas de cada fabricante.

En el extremo receptor, las poblaciones vulnerables, especialmente en los países en desarrollo, podrían enfrentar obstáculos adicionales, incluida la dificultad para llegar a los lugares administrativos, obtener tiempo libre del trabajo para recibir dosis



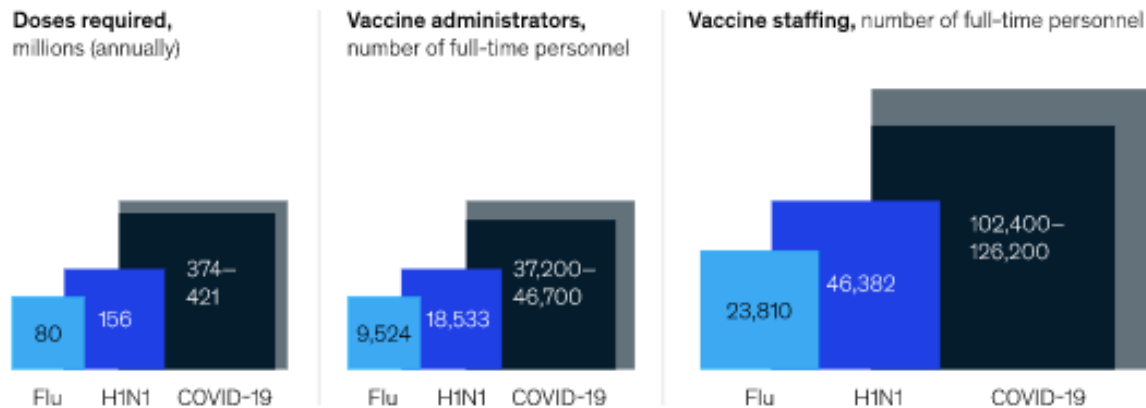
y organizar el cuidado de los niños para las mismas. La cautela histórica de interactuar con las autoridades también puede ser una barrera. Otro problema es el escepticismo de las vacunas, que afecta a un cierto segmento de todas las poblaciones, incluido Estados Unidos .

En los Estados Unidos y otros países con suficientes cantidades y adopción de vacunas, la inmunidad colectiva para octubre de 2021 es concebible, pero para que eso suceda, será necesario administrar más del doble de dosis de vacunas COVID-19 cada mes que las administradas durante la campaña de vacunación contra la influenza H1N1 2009. En conjunto, se necesitarán entre 2,4 y 2,7 veces más dosis (principalmente debido al requisito de dosis doble) de las que se utilizan para las vacunas anuales contra la influenza (anexo).

Anexo:

To reach COVID-19 herd immunity, the United States will have to administer 2.4 to 2.7 times as many vaccine doses as it does during annual flu vaccinations.

Comparison of the annual flu and H1N1 flu vaccine drives with the proposed COVID-19 vaccine



Note: Full-time equivalent used in model represents a healthcare worker spending 140 hours per month vaccinating the population.
Source: Centers for Disease Control and Prevention literature; McKinsey analysis



Científicos, médicos, otros trabajadores de la salud, participantes de ensayos clínicos y reguladores han estado trabajando intensamente para desarrollar, distribuir y administrar las vacunas que ayudarán a poner fin a esta pandemia. Sus esfuerzos, a menudo heroicos, son motivo de esperanza. Todavía tenemos ante nosotros una serie de desafíos complejos, a medida que la producción se acelera y se planifican y ejecutan las implementaciones. Se necesita una evaluación de riesgos realista del despliegue de la vacuna, porque el éxito futuro no puede darse



por sentado. Es necesario hacer mucho para que la promesa de las vacunas COVID-19 se convierta en realidad.

Riesgos emergentes críticos

El modelo operativo común proporciona los detalles de la implementación de vacunas de un extremo a otro. A partir de este modelo, hemos destacado seis posibles áreas de riesgo para la entrega rápida de vacunas COVID-19 en los Estados Unidos y en otros lugares. En una sección posterior, describimos los posibles enfoques para mitigar cada uno de estos riesgos, con pasos prácticos para las organizaciones que tienen un papel en la implementación de vacunas.

Restricciones de materias primas en la escala de producción

La ampliación del acceso a los insumos materiales y el aumento de los niveles de producción pueden generar desafíos logísticos, contractuales e incluso diplomáticos, que requieren nuevas formas de colaboración. Los primeros indicios sugieren que existe suficiente capacidad de fabricación global para jeringas y materiales de llenado y acabado. Los dos principales fabricantes estadounidenses, por ejemplo, pueden producir 280 millones de viales al año, capaces de contener hasta 2.800 millones de dosis.¹ Sin embargo, los proveedores de muchos componentes de vacunas químicas y biológicas de nicho están dispersos y los países pueden competir por recursos limitados. Al mismo tiempo, debido a que los fabricantes de vacunas deben cargar ARNm en nanopartículas de lípidos y purificar el producto terapéutico resultante a gran escala mientras siguen estrictas regulaciones, muchos fabricantes de vacunas han buscado socios de fabricación por contrato altamente especializados. Moderna, por ejemplo, ha colaborado con Catalent y Lonza para producir su vacuna COVID-19. Es probable que tales asociaciones se vuelvan cada vez más necesarias para satisfacer la demanda mundial de vacunas y serán un factor determinante del éxito general de la campaña.

Desafíos de garantía de calidad en la fabricación

Generar rendimientos al tiempo que se garantiza la seguridad y eficacia de cada dosis plantea desafíos para el aseguramiento de la calidad. Para producir una nueva clase de vacunas, como las basadas en ARNm o vectores virales, a una escala sin precedentes (de 1.800 a 2.300 millones de dosis para mediados de 2021), los fabricantes han requerido volúmenes masivos de insumos, una fuerza de trabajo técnica más grande y un ecosistema muy ampliado de instalaciones de producción. Al mismo tiempo, incluso mientras la producción a gran escala está en curso, los reguladores nacionales como la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. Continúan desarrollando estándares para estas nuevas terapias. La garantía de calidad en este contexto seguirá siendo vital.



Desafíos de la logística de la cadena de frío y la gestión del almacenamiento

En América del Norte, los fabricantes y distribuidores planean mantener los requisitos de la cadena de frío para la distribución y el almacenamiento a largo plazo de vacunas basadas en ARNm. Es posible que se necesiten grandes cantidades de hielo seco en varios lugares antes de la administración. Aunque la capacidad combinada de fabricación de hielo seco de Estados Unidos y Canadá de 30 000 a 35 000 toneladas anuales probablemente satisfará la demanda esperada, es posible que las cadenas de suministro deban fortalecerse en algunos lugares para garantizar que todas las áreas estén bien atendidas. Esta es una preocupación particularmente aguda en los países en desarrollo con menos acceso a almacenamiento en frío y hielo seco. En los puntos de atención, la alta demanda actual de dosis de vacunas puede mitigar las preocupaciones de almacenamiento inicial, pero la distribución de alto volumen proyectada más adelante en 2021 podría superar temporalmente el consumo de vacunas, poniendo mayor énfasis en la gestión del almacenamiento.

Mayores requisitos laborales

Los protocolos complejos para el manejo y la preparación de las vacunas COVID-19, así como el período adicional de observación preventiva después de la inyección de los pacientes, tienen el potencial de sobrecargar la capacidad laboral o desviar a los trabajadores de otras funciones críticas. Nuestras estimaciones sugieren que en un sitio de vacunación relativamente optimizado, un administrador podría vacunar de siete a diez pacientes por hora con la ayuda de dos miembros del personal de apoyo. Esta tasa es significativamente más lenta y 3,5 veces más laboriosa que la de la vacunación anual contra la influenza. Según los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU., Si las farmacias minoristas solo tuvieran la tarea de la administración pública de la vacuna COVID-19, del 15 al 20 por ciento de su fuerza laboral calificada tendría que ser asignada a esta tarea de tiempo completo.

Desperdicio en puntos de atención

Los errores en el almacenamiento, preparación o programación de la administración de dosis en los puntos de atención tendrán consecuencias importantes. Por ejemplo, no asegurarse de que los destinatarios asistan a sus citas no solo evitará la inmunidad individual, sino que también podría provocar el desperdicio del producto, ya que todas las dosis de vacuna en viales multidosis deben administrarse dentro de un corto período de tiempo después de que se haya abierto el vial. Las condiciones adecuadas de almacenamiento en el lugar también son de vital importancia. En 2014, el programa de vacunas para niños de los CDC estimó que cientos de miles de dosis de vacunas se desechan cada año como resultado de una refrigeración inadecuada, a un costo de aproximadamente \$ 20 millones. Las



vacunas de ARNm actuales plantearán un desafío mayor para el almacenamiento in situ debido a los requisitos de temperatura.

Desafíos de TI

Los sistemas de TI, incluidos los sistemas de seguimiento de vacunas (como VTrckS de los CDC) y los sistemas de información de inmunización (IIS), serán esenciales para asignar, distribuir, registrar y monitorear el despliegue de vacunas. En los Estados Unidos, más de 50 IIS de diseño exclusivo (para cada estado y territorio) deben interactuar con VTrckS. Asegurar que estos puedan operar a una escala sin precedentes y que estén configurados para un programa de vacuna de dos dosis se ha convertido en un desafío operativo, de alojamiento de datos y de desarrollo de software importante. Además, seguirá siendo vital que estos sistemas protejan la privacidad del paciente y sean seguros contra las ciberamenazas, dado el potencial de que los piratas informáticos y los delincuentes causen daños. Ya se han producido ciberataques contra los desarrolladores y reguladores de la vacuna COVID-19.

Enfoques colaborativos para ayudar a mitigar los riesgos emergentes

Hay varios enfoques posibles para ayudar a mitigar cada uno de los seis riesgos discutidos, cada uno con pasos prácticos para que la organización adopte el modelo operativo común.

Construyendo suministros de materias primas resilientes

- Planificación de la resiliencia.

Los productores pueden asociarse con proveedores globales de materias primas y fabricantes de productos auxiliares para crear redundancias, cuando corresponda, en toda la cadena de suministro. Si bien los fabricantes han establecido varias asociaciones nuevas durante los últimos seis meses, se necesita una mayor diversidad de proveedores globales para satisfacer las demandas únicas de cada vacuna que busca la aprobación regulatoria. Los contratos podrían negociarse con incentivos para que los proveedores inviertan desde el principio en escalar la producción y almacenar bienes. Además, los productores podrían reevaluar su propia gestión de inventario para reducir el riesgo de desabastecimiento de materias primas clave.

- Colaboración entre industria y gobierno.

El compromiso continuo de la industria con el gobierno es esencial para incrementar la producción y mantener altos niveles de producción. En muchos casos, los fabricantes y proveedores han trabajado en estrecha colaboración con los gobiernos para gestionar la asignación de recursos nacionales. Pueden continuar colaborando sobre las implicaciones económicas y de salud pública de detener o subcontratar la producción de productos heredados, así como optimizar las líneas de producción



de vacunas COVID-19. Al mismo tiempo, la industria (incluidos los fabricantes por contrato) puede trabajar junto con el gobierno para crear cronogramas de transferencia de tecnología y diseñar medios nuevos y creativos para llevar volúmenes adicionales al mercado y mejorar la gestión de inventario y la distribución de última milla.

Escalar la fabricación dentro de las pautas de calidad

- Fabricación a escala en instalaciones nuevas y existentes.

A medida que los productores aceleran las operaciones en instalaciones de fabricación nuevas o existentes, podrían buscar oportunidades para aumentar la capacidad lo más rápido posible. Varias herramientas digitales y de análisis pueden ayudar a expandir la capacidad y escalar más rápidamente. Las empresas también pueden acelerar los plazos de transferencia de tecnología, similar a lo que se ha hecho el año pasado. Por ejemplo, al realizar pruebas de ingeniería, pruebas de validación y estudios de estabilidad simultáneamente, las empresas podrían expandir y acelerar la producción.

- Asegurar calidad y rendimiento en las instalaciones actuales.

Al continuar coordinando con los reguladores, los fabricantes y las autoridades pueden garantizar que los procedimientos y la calidad de la dosificación cumplan con las pautas establecidas desde hace mucho tiempo y las nuevas. Mediante una estrecha coordinación y comprensión, se puede lograr un mayor rendimiento, dada la mayor probabilidad de cumplir con estos estándares de calidad. Asimismo, las partes interesadas pueden colaborar para establecer nuevos estándares para la producción de vacunas que emplean plataformas tecnológicas novedosas (como el ARNm). Establecer las mejores prácticas en las instalaciones más avanzadas de la producción puede ayudar a crear una hoja de ruta clara para las nuevas instalaciones de fabricación. Esto puede mejorar la velocidad de la capacidad de producción futura y el rendimiento mientras se cumplen los estándares de calidad necesarios.

- Establezca planes de proveedores predecibles.

Cada participante en la fabricación puede seguir un plan claramente definido, con comunicación abierta a una “torre de control” de fabricación, donde los equipos de expertos dirigen y priorizan los esfuerzos en todas las funciones. También pueden realizar revisiones periódicas de riesgos interfuncionales para garantizar que la calidad no se vea comprometida e involucrar a los reguladores a intervalos sistemáticos para evaluar el progreso.

Optimización de la cadena de frío

- Incorpore redundancia a la distribución.



Los fabricantes, distribuidores y equipos de asignación local pueden mitigar los riesgos de distribución identificando rápidamente los puntos de falla y creando redundancias en cada etapa. Por ejemplo, en almacenes equipados con congeladores ultrafríos, el hielo seco podría estar disponible en caso de pérdida de energía o mal funcionamiento de la máquina. A lo largo de las rutas de distribución, se podrían identificar fuentes de hielo seco para reabastecer los refrigeradores según sea necesario.

- Aproveche los bucles de retroalimentación.

Se podrían configurar sistemas de informes para capturar los eventos de interrupción de la cadena de suministro tan pronto como ocurran, con datos utilizados para refinar las mejores prácticas y procedimientos y evitar pérdidas adicionales.

- Utilice la gestión de existencias en el punto de atención.

Si la demanda de vacunas cae a niveles en los que las existencias en el punto de atención no se consumen de inmediato, los inventarios de vacunas se pueden redistribuir a lugares con mayor demanda. Las estrategias para evitar el exceso de existencias deben garantizar el mantenimiento de la cadena de frío para evitar riesgos en el sitio de administración receptor. Cuando esto no sea posible, será necesario el almacenamiento a largo plazo mediante la reposición de hielo seco o priorizando la capacidad del congelador.

Abordar la escasez de mano de obra

- Utilice varios tipos de instalaciones de punto de atención.

Muchas ubicaciones han comenzado a depender de hospitales y ubicaciones de atención primaria para la administración de vacunas, además de las farmacias minoristas. Esto será cada vez más necesario cuando las vacunas se distribuyan al público en general, para evitar la escasez de administradores de vacunas. Si se utilizan hospitales y ubicaciones de atención primaria para complementar la administración de vacunas en las farmacias minoristas, es posible que solo del 2 al 3 por ciento de la fuerza laboral de atención médica deba desviarse de sus funciones principales.

- Optimice la administración en todos los sitios.

La implementación de vacunas en sitios de vacunación más grandes y optimizados puede ser más eficiente y mejorar la seguridad del paciente, la utilización de la mano de obra y la velocidad de la vacunación.

Reducir el deterioro en los puntos de atención

- Rastree y controle el deterioro en los puntos de atención.



Los fabricantes y distribuidores pueden colaborar para establecer los medios para identificar y rastrear casos de deterioro. Pueden aprender de la experiencia y perfeccionar la orientación, la capacitación, la certificación y la asignación para optimizar la utilización de las dosis.

- Acelere la asignación de la primera dosis.

Especialmente con los inventarios iniciales, muchas autoridades están dirigiendo asignaciones de primeras dosis a poblaciones y lugares donde la necesidad es mayor y la confianza en la disponibilidad de segundas dosis es alta (como profesionales de la salud y poblaciones vulnerables en hogares de ancianos). A medida que las vacunas estén disponibles para poblaciones más amplias en mayor número, el ritmo de la asignación de la primera dosis de acuerdo con los programas de distribución y los volúmenes disponibles seguirá siendo primordial.

- Priorice las segundas dosis.

Las autoridades pueden ayudar a garantizar que se complete debidamente el cronograma de dos dosis recomendado para vacunas como Pfizer-BioNTech, Moderna y AstraZeneca. Muchos expertos médicos advierten que la distribución no debe expandirse artificialmente desviando las asignaciones de segunda dosis a los pacientes que esperan su primera dosis.

- Establezca el compromiso del destinatario.

Se podría pedir a los receptores de la vacuna que se comprometan con las citas de la segunda dosis en su punto de atención antes de la administración de la primera dosis, lo que aumenta la probabilidad de que la segunda dosis no se eche a perder.

- Gestionar la certificación.

Las instituciones gubernamentales nacionales y locales pueden colaborar para garantizar que las certificaciones de vacunación se retengan hasta que los receptores reciban su segunda dosis, lo que aumenta aún más el número de ciudadanos que están completamente vacunados.

Afrontando los desafíos de TI

- Equilibre las actualizaciones de TI y la resiliencia.

Las partes interesadas deben identificar los sistemas de TI en los que se puede confiar en la implementación de las vacunas COVID-19 y evaluar su capacidad para funcionar a escala. Pueden considerar el uso de un enfoque basado en riesgos para equilibrar la necesidad de actualizar los sistemas con los riesgos asociados. Transformar la infraestructura y los sistemas durante un momento de necesidad crítica puede ser muy disruptivo, incluso si es beneficioso a largo plazo (por ejemplo, mover sistemas a la nube puede provocar algún tiempo de inactividad a corto plazo, pero una mayor fiabilidad a largo plazo).



- Comparta inteligencia sobre ciberamenazas.

Las partes interesadas en la vacuna COVID-19 deben acordar requisitos y procesos comunes para generar y compartir información sobre amenazas. El conocimiento de los ataques al despliegue de la vacuna COVID-19 aumentará la resistencia a los ataques y reducirá la probabilidad de que los ataques se extiendan en número y magnitud.

- Establecer medios para demostrar inmunidad.

Los fabricantes y distribuidores pueden encargar sistemas para rastrear y verificar que los receptores de la vacuna hayan demostrado inmunidad. Esto generaría confianza popular en la inmunidad al fomentar una visión nacional única del nivel actual de inmunidad de la población. Es probable que las personas estén muy interesadas en tener un medio reconocible y aceptado de demostrar que han sido vacunadas, especialmente si eso las liberará de los límites de viaje y otras restricciones relacionadas con la pandemia.

Gestión de riesgos en la interfaz entre organizaciones

Aunque ninguna de las muchas organizaciones involucradas es la única responsable de administrar la implementación de vacunas en el modelo operativo común, los riesgos se pueden abordar de manera más completa con una mayor cooperación de las partes interesadas. Para construir esta colaboración, los grupos de trabajo podrían reunirse para identificar los diversos riesgos, evaluar su probabilidad e impacto potencial y determinar si ciertos riesgos están evolucionando y con qué urgencia deben abordarse.

Los grupos podrían alinearse con las organizaciones líderes para gestionar los problemas mientras construyen escenarios para probar las respuestas a las crisis emergentes. Los beneficios de gestionar cada uno de estos riesgos podrían demostrarse con métricas y comunicaciones convincentes. En este punto, se podrían establecer roles, actividades y capacidades claras para la gestión de riesgos, lo que generaría responsabilidad dentro y entre las organizaciones relevantes. Más importante aún, estos pasos pueden ser realizados por fabricantes, distribuidores y gobiernos, a medida que comienzan los lanzamientos de la vacuna COVID-19, para facilitar la adopción generalizada y minimizar los desafíos asociados con el despliegue global masivo de las vacunas. Al hacerlo, ayudarán a garantizar un despliegue más eficaz y eficiente de las vacunas COVID-19, allanando el camino para el fin epidemiológico de los efectos devastadores de la pandemia COVID-19.