

**Deloitte.**



Asegurando la confianza  
en la cadena de suministro  
global de COVID-19



MAKING AN  
IMPACT THAT  
MATTERS  
*since 1845*

# Desde el desarrollo y la entrega hasta la aceptación y la administración

Los científicos se han unido en una colaboración e intercambio de datos mundial con el objetivo de promover una vacuna para la COVID-19.<sup>1</sup> A medida que los lanzamientos se hagan realidad, las partes interesadas de todo el mundo deberán colaborar para garantizar que estas vacunas estén disponibles y sean aceptadas. Se debe depositar una gran confianza en las vacunas para poder volver a la normalidad. La confianza será la piedra angular para el lanzamiento, distribución y aceptación exitosas de las vacunas.

Inicialmente, los líderes gubernamentales y los entes reguladores tomarán decisiones para salvar vidas en base a suministros limitados de vacunas, mientras que la producción se acelerará para satisfacer la demanda. Cada vacuna tiene sus propios requisitos especiales y cada país tiene recursos diversos para gestionarlos; lo que hace que una cadena de suministro inicialmente compleja sea aún más compleja e incierta.

Los líderes en materia de Life science deberán centrarse en las áreas que puedan controlar, como la integridad del producto, el comportamiento ético y la comunicación transparente.<sup>2</sup> La transparencia ayudará a inspirar confianza en que las vacunas son seguras y genuinas, y que la asignación se realiza de manera equitativa y justa en todo el mundo.

La confianza es la creencia de que otro se comportará con integridad y coherencia. Y no solo puede ser representada por individuos e instituciones, sino también por estándares, procesos y tecnología. Para garantizar la confianza pública, las organizaciones deberán:

- Impulsar la colaboración de la industria en toda la cadena de valor
- Adoptar y promover estándares globales para la seguridad de la cadena de suministro
- Anticipar los desafíos para la entrega segura y eficaz de las vacunas.
- Utilizar comunicaciones claras y transparentes para asegurar la confianza en la vacuna

Ser proactivo es clave.<sup>3</sup> Aquellos que logren un alto grado de confianza pública habrán transmitido con éxito su humanidad y transparencia, al tiempo que se enfrentan a la incertidumbre en la cadena de suministro global de la COVID-19.<sup>4</sup>

# Avanzando en la colaboración de la industria

Según organizaciones como ClinicalTrials.gov y FasterCures, hay aproximadamente 4,000 estudios activos a nivel mundial sobre vacunas y terapias relacionadas con COVID-19.<sup>5</sup> Más de 200 ensayos son específicos para el desarrollo de vacunas y **varían según tecnología**, condiciones de almacenamiento, ubicación y tamaño del ensayo clínico.<sup>6</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) monitoriza el desarrollo de candidatos a vacunas en todo el mundo.<sup>7</sup>

## Ensayos clave expuestos al escrutinio público

La transparencia ayuda a generar confianza. Cuando las organizaciones son transparentes y comparten información abiertamente, infunden confianza.<sup>8</sup> Cada interacción afecta directamente al nivel de confianza, y un mal jugador puede anular los esfuerzos de muchos.<sup>9</sup>

Debido a la demanda sin precedentes de sinceridad y transparencia, algunas empresas con vacunas COVID-19 líderes (p. Ej., Oxford / AstraZeneca, Johnson & Johnson's Janssen Pharmaceuticals, Moderna y Pfizer / BioNTech) están proporcionando muchos más detalles sobre protocolos de ensayo críticos de los que se disponía anteriormente. La cooperación de la industria creó una oportunidad única para el intercambio en "tiempo real" del proceso de prueba científico, deliberativo e inclusivo; una gran victoria para la confianza pública.<sup>10</sup>

Asimismo, las asociaciones para el desarrollo de vacunas y ensayos con universidades u otras organizaciones no afiliadas generan confianza. Según Alex Gorsky, presidente y director ejecutivo de Johnson & Johnson, las empresas farmacéuticas no están compitiendo entre sí en el desarrollo de vacunas, sino que colaboran con los principales científicos a nivel mundial para salvar vidas.<sup>11</sup>

**“La mejor situación en la que podríamos estar es en la que tenemos cuatro, cinco o seis de estas vacunas disponible en el año 2021”.**

— Alex Gorsky, presidente y director ejecutivo de Johnson & Johnson<sup>12</sup>

El intercambio de información inicial entre todas las partes interesadas, incluida la industria farmacéutica, fue inusualmente abierto y transparente, impulsando así el rápido desarrollo de las vacunas COVID-19. Las vacunas pasaron de su concepción, a los ensayos de fase 3, y a la autorización de su uso de emergencia (EUA) en un tiempo récord de 11 meses. Los candidatos líderes ya están demostrando tasas de eficacia excepcionales desde los ensayos clínicos, y las vacunas continuarán siendo probadas y monitoreadas de manera sólida para verificar su seguridad a medida que estas se administran en las condiciones del mundo real.<sup>13</sup>

## La diferencia entre eficacia y efectividad

Con los niveles de eficacia tan altos alcanzados por las primeras vacunas candidatas, es importante comunicar que eficacia no es lo mismo que efectividad. Según Gavi, de la Vaccine Alliance, la eficacia se mide en base a la capacidad de una vacuna para prevenir la enfermedad y su posible transmisión en circunstancias ideales y controladas. Por ejemplo, comparando un grupo de individuos vacunados con un grupo de control en un ensayo clínico. La efectividad se refiere al rendimiento y desempeño de la vacuna en el mundo real. Se necesitarán varios meses posteriores a la administración en masa de una vacuna para demostrar su efectividad.<sup>14</sup>

### Demanda mundial de miles de millones de dosis de vacunas

Se necesitarán varias vacunas para satisfacer la necesidad a nivel global de vacunación, y el suministro inicial de vacunas exitosas puede ser limitado.<sup>15</sup> A medida que aumenta la producción, los países y grupos han asegurado su suministro mediante contratos con varios fabricantes de vacunas (Figura 1).

Figura 1: Fabricantes de vacunas y número de dosis contratadas por país o grupo \*

Country / Group	Vaccine Manufacturers & Doses Contracted*								
	Pfizer/ BioNTech	Moderna	JNJ	AstraZeneca	Sanofi / GSK	Novavax / Takeda	CureVac	Valveva	Sinovac
USA	100M (initial purchase w/ opp to buy add'l 500M)	100M (initial purchase w/ opp to buy add'l 400M)	100M	300M	100M	100M	n/a	n/a	n/a
European Union (EU)	200M (initial purchase w/ opp to buy add'l 100M)	160M	200M (initial purchase w/ opp to buy add'l 200M)	400M	300M	n/a	225M (initial purchase w/ opp to buy add'l 180M)	n/a	n/a
Japan	120M	50M	n/a	120M	n/a	250M	n/a	n/a	n/a
United Kingdom	40M	5M		100M	60M	60M	n/a	60M (initial purchase w/ opp to buy add'l 130M)	n/a
Latin America (excluding Brazil)	n/a	n/a	n/a	250M	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Brazil	n/a	n/a	n/a	100M	n/a	n/a	n/a	n/a	120M
Canada	20M	56M	38M	n/a	72M	76M	n/a	n/a	n/a
Australia	10M	n/a	n/a	33.8M	n/a	40M	n/a	n/a	n/a
Indonesia	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	40M

\*Data as of November 25, 2020

Source: Deloitte Analysis

Para la mayoría de las vacunas para la COVID-19, se necesitarán dos dosis de la misma vacuna y fabricante, separadas por 21 o 28 días. Esto agrega un nuevo grado de complejidad a una cadena de suministro ya compleja. No solo es necesario que una vacuna esté disponible para un paciente en un intervalo de tiempo determinado, sino que esta deberá ser también la misma vacuna.

Como parte de las dosis garantizadas en la Figura 1, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE.UU. espera tener 40 millones de dosis de vacuna para la COVID-19 disponibles en diciembre de 2020. Estas son suficientes para 20 millones de personas designadas como de alta prioridad, tanto sanitarios que se encuentran a primera línea como residentes y personal de hogares de ancianos. Es probable que el público más general empiece a recibir vacunas durante la primavera de 2021.<sup>16</sup>

La Comisión de la UE ha asegurado vacunas para 430 millones de personas, suficientes para prácticamente todos los residentes de la UE. El acceso prioritario para el suministro inicial probablemente estará destinado a los trabajadores en el ámbito de la salud, y los expertos afirman que es esencial desarrollar una política de asignación respaldada por el público en general.<sup>17</sup>

Para ser exitosas y equitativas, las estrategias de vacunación deberán considerar muchos factores y términos éticos. Por ejemplo, algunos países pueden tener una alta transmisión del virus COVID-19, mientras que otros pueden tener solo brotes locales.<sup>18</sup>

#### No se desperdicia dosis, el objetivo de todos

Mientras la industria se prepara para el almacenamiento y la distribución global de las vacunas contra la COVID-19, es fundamental que las partes interesadas colaboren para identificar los requisitos logísticos y cuellos de botella que puedan existir en todas las fases de la cadena de suministro.<sup>19</sup> Desde el laboratorio hasta el paciente, se requerirá una colaboración extraordinaria entre gobiernos, ONG, empresas privadas, organizaciones sin fines de lucro y proveedores del ámbito de la salud para garantizar que no se desperdicie ninguna dosis y permitir la farmacovigilancia.<sup>20</sup>

#### La cadena de suministro dependerá de asociaciones público-privadas y de la confianza institucional

Como asociación público-privada líder, Gavi ha sido un colaborador muy eficaz entre organizaciones multilaterales, especialmente con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Banco Mundial. La fundación “Bill and Melinda Gates Foundation” es un socio clave de Gavi en la configuración del mercado de vacunas, y la organización desempeña un papel técnico y financiero en las acciones de la alianza Vaccine Alliance. Las vacunas se han convertido en la mayor inversión de la fundación “Bill and Melinda Gates Foundation”.<sup>21</sup>

COVAX es el tercer pilar del ACT Accelerator centrado en las vacunas, y la iniciativa está siendo coordinada por Gavi, la OMS y la Coalición para la Preparación de Innovaciones ante Epidemias (CEPI).<sup>23</sup> Más de 180 países se han unido a la iniciativa COVAX, trabajando con los fabricantes con el objetivo inicial de 2 mil millones de dosis de vacuna COVID-19 para finales de 2021.<sup>24</sup>

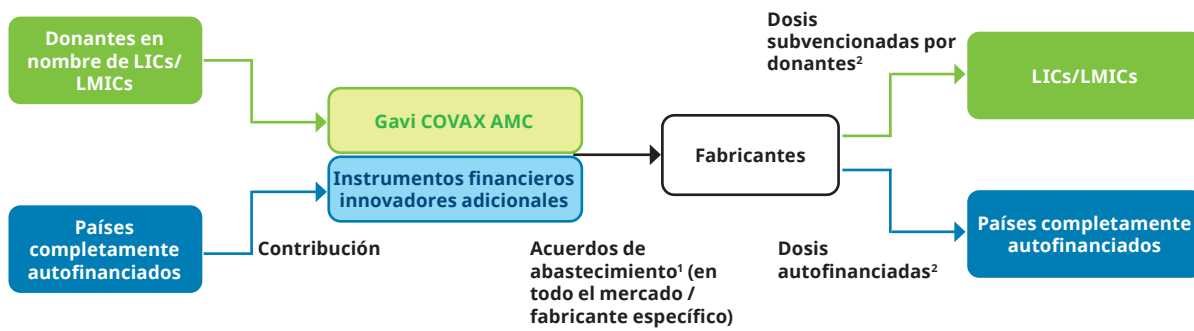
### ¿Qué es el Acelerador ACT (ACT Accelerator)?

En respuesta a la pandemia, la OMS, la Comisión Europea y Francia lanzaron el Acelerador de Acceso a Herramientas COVID-19 (ACT) para proporcionar acceso innovador y equitativo a diagnósticos, tratamientos y vacunas. ACT reúne a gobiernos, organizaciones de salud global, fabricantes, científicos, sector privado, sociedad civil y filantropía.<sup>22</sup>

“Nuestra creencia sobre esta pandemia que avanza rápidamente es que uno no está seguro a menos que todos lo estén. Lo que la instalación COVAX (Figura 2) está tratando de hacer es lanzar una vacuna a todos los países, ricos y pobres, al mismo tiempo”.<sup>25</sup>

— Dr. Seth Berkley, director ejecutivo de Gavi

Figura 2: La instalación COVAX, coordinada por la Secretaría de Gav e implementada por actores de ACT Accelerator



1. Los acuerdos con los fabricantes abarcarían todos los países participantes, pero la financiación de la AOD solo se utilizará para apoyar a los países de ingresos bajos.
2. Financiamiento para adquisiciones adicional a las contribuciones

Fuente: Instalación de Gavi COVAX, diseño técnico preliminar<sup>26</sup>

La protección de la integridad de la cadena de suministro es un aspecto importante del amplio arco de acción de las múltiples agencias de ACT,<sup>27</sup> y todos los miembros coordinadores de COVAX tienen una experiencia extensa en la resolución de desafíos logísticos. En conjunto, estas organizaciones también representan un alto grado de confianza institucional.<sup>28</sup>

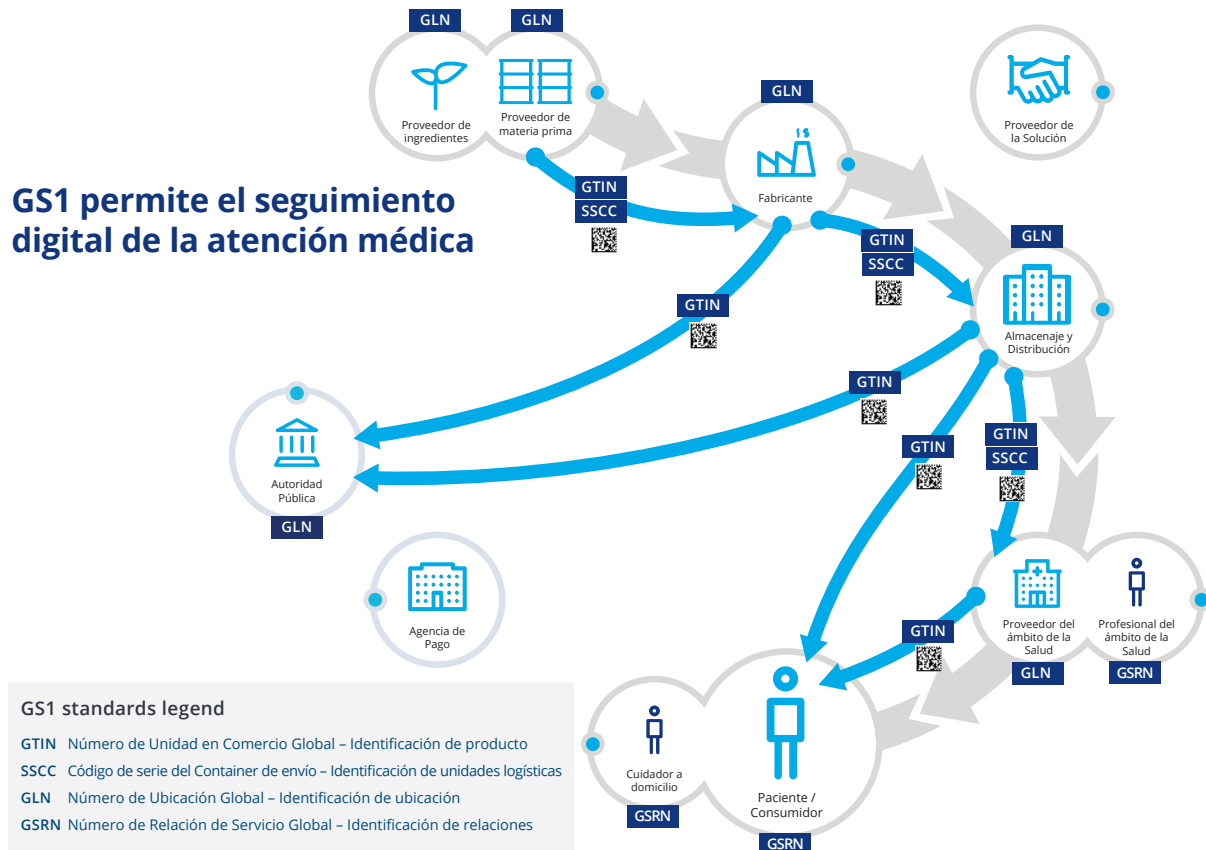
La confianza institucional es un factor crítico para influir en el comportamiento preventivo durante un brote.<sup>29</sup> La experiencia pasada con la vacuna contra el ébola, muestra que hacer partícipes a los líderes y proveedores de servicios locales de confianza puede ayudar a generar confianza, mientras que la falta de confianza institucional y la desinformación generalizada pueden socavar los esfuerzos de la vacuna.<sup>30</sup>

# Adoptando estándares globales

## Minimizar los contratiempos de la cadena de suministro, promover la interoperabilidad

Las vacunas y terapéuticas para la COVID-19, junto a dispositivos médicos y consumibles asociados, presentan una necesidad urgente de un sistema de trazabilidad construido alrededor de productos identificados globalmente. La organización de estándares globales sin fines de lucro GS1 (Figura 3)<sup>31</sup> ha desarrollado los estándares de la cadena de suministro más usados.<sup>32</sup>

Figura 3: Hilo digital global GS1 en la cadena de suministro



Fuente: GS1

El uso de estándares globales GS1 significa que todo producto está identificado de forma única en cada fase de producción. Esta información de identificación se captura en un código de barras estandarizado que todos los socios de la cadena de suministro pueden leer.<sup>33</sup>

Además de las vacunas, los estándares proporcionan confianza para:

- Los suministros médicos necesarios para administrar las vacunas.
- Los medicamentos y dispositivos médicos necesarios para tratar a los pacientes con COVID.
- El equipo de protección personal necesario para proteger a los profesionales de la salud y a la población.

La información se puede compartir de forma estandarizada con las autoridades sanitarias y bidireccionalmente en la cadena de suministro, a través de los procesos de fabricación, envío, distribución y uso. Esta estandarización también beneficia a las actividades de farmacovigilancia y post comercialización.

El uso de estándares existentes para la implementación armonizada de los requisitos regulatorios promoverá los objetivos de seguridad del paciente.

La [adopción de los estándares GS1](#) agrega un elemento de confianza en todos los niveles de la cadena de suministro, una confianza que finalmente se extiende a los propios pacientes.<sup>34</sup>

### **Mercado de vacunas con DataMatrix de GS1**

La información de identificación de la vacuna (como el identificador del producto, el número de lote y la fecha de vencimiento) es esencial para que los profesionales de la salud administren las vacunas con confianza y mejoren la cadena de suministro. Por este motivo, la OMS recomienda que todas las vacunas se identifiquen con estos datos a través de un código de barras estandarizado.<sup>35</sup>

Más de 70 países tienen [regulaciones de atención médica o requisitos de socios comerciales para los cuales la industria usa estándares GS1](#). En la actualidad, estos países, así como Gavi y UNICEF, confían en los códigos de barras bidimensionales (2D) DataMatrix de GS1, que pueden codificar información sobre las vacunas para reducir errores y mejorar la eficiencia y la seguridad.<sup>36</sup>

Los procesos manuales para registrar la información de productos siguen en uso hoy en día, especialmente en muchos países de bajos y medianos ingresos.<sup>37</sup> Pero el impulso hacia la digitalización de la atención médica, acelerado por la COVID-19, puede incrementar la capacidad de aprovechar los estándares globales y el escaneo de códigos de barras; no solo para las vacunas sino para todos los productos de atención médica. Para estos países, el uso de teléfonos móviles para escanear códigos de barras DataMatrix podría ser una buena opción para considerar.

### **Ampliando la identificación y trazabilidad de producto**

La trazabilidad es la capacidad de monitorizar el movimiento de un producto a través de etapas específicas de toda la cadena de suministro e identificar su historial, aplicación o ubicación. Se pueden establecer diferentes modelos de trazabilidad. Hoy en día, más de 70 países tienen sistemas de seguimiento y localización, mientras que la UE ha establecido un sistema de verificación de extremo a extremo. Ambos sistemas de trazabilidad están destinados a garantizar que el producto correcto llegue al paciente y que este sea de confianza.



Los estándares GS1 para la identificación de productos se utilizan como base de estos sistemas de trazabilidad. Para garantizar una trazabilidad eficaz, cada producto rastreado deberá tener un identificador único. La aplicación de los estándares GS1 permite una implementación armonizada y fomenta la interoperabilidad global.

La serialización es un sistema de identificación de producto mediante el cual un pedido de un medicamento específico tiene un identificador único global. Este número se utiliza para confirmar su autenticidad a lo largo de la cadena de suministro antes de su venta, dispensación, devolución o retiro del mercado. Aunque no todos los países con requisitos de trazabilidad tienen requisitos de serialización, muchos países y regiones han establecido sistemas de trazabilidad o los están desarrollando.<sup>38</sup> Los países de ingresos bajos y medianos también son sensibles a la importancia de la serialización y se espera que formen parte de la próxima ola de requisitos regulatorios.

En la primera ola de la pandemia, el acaparamiento fue, y puede seguir siendo, un problema. La trazabilidad permite que los proveedores de atención médica y las autoridades tengan una mayor visibilidad y control de las existencias y del inventario. También proporciona los datos necesarios que permiten a los fabricantes y las autoridades sanitarias planificar con precisión. La trazabilidad también da confianza a quienes dependen de ese inventario sobre los procesos de suministro y asegura que los productos que necesitan estén disponibles y no hayan vencido.

Construir un sistema de trazabilidad no solo aborda los desafíos inmediatos, sino que es una inversión para el futuro. Los sistemas de trazabilidad de las vacunas pueden ser también aplicados a cualquier otro medicamento cuando se utilizan procesos e identificación de productos estandarizados.

### Enfoque de armonización global

Siguiendo las recomendaciones de la OMS, se debe aplicar un DataMatrix en el empaque secundario (cajas de cartón) y, si es posible, también en el empaque primario (vial o jeringa precargada). UNICEF anunció recientemente que utilizará códigos de barras GS1 en los envases más allá del nivel primario para mejorar la trazabilidad de las vacunas (ver [Anexo E](#)). DataMatrix puede codificar:

- El código de identificación de la vacuna
- Fecha de vencimiento
- Número de lote
- Serialización (dependiendo del nivel de empaque)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros de la UE han acordado que las vacunas para la COVID-19 deberán cumplir con los requisitos de la Directiva sobre medicamentos falsificados de la UE en su identificación y etiquetado. En la práctica, todas las vacunas para la COVID-19 suministradas a la UE deberán estar marcadas en el envase secundario con:

- Un DataMatrix que codifica un número de identificación comercial global (GTIN)
- Número de lote
- Fecha de caducidad

En los EE. UU., los requisitos para la identificación de medicamentos y el etiquetado de las vacunas COVID-19 requerirán:

- Un código de barras 2D que contenga el Código Nacional de Drogas (NDC) incrustado en el GTIN.
- El número de lote.
- Una fecha de vencimiento del marcador de posición en 31/12/2069 en el empaque de nivel secundario.

En Rusia, las vacunas COVID-19 entrarán en el ámbito del sistema actual de trazabilidad de medicamentos basado en DataMatrix, con GTIN y atributos de identificación relacionados. Las autoridades sanitarias de algunos países de ingresos bajos y medianos pueden tener requisitos divergentes a pesar de su intención de alinearse con los estándares mundiales.<sup>39</sup>

Esta alineación global sobre el uso de estándares globales para la identificación y creación de códigos de barras de las vacunas permitirá la trazabilidad a través de las fronteras para reducir la falsificación, posibilitar la identificación precisa del producto en los registros de salud de los pacientes y facilitar el retiro del mercado o los informes de casos adversos.

### **Seguimiento de vacunas con un pasaporte sanitario digital**

Los líderes del G20 discutieron recientemente la necesidad de un conjunto uniforme de políticas y estándares para asegurar el buen funcionamiento de la economía mundial durante la pandemia. Los expertos coinciden en que una vez que las vacunas estén disponibles, puede ser necesario algún tipo de “pasaporte sanitario digital” internacional, por lo que se están llevando a cabo múltiples iniciativas.<sup>40</sup> Estos pasaportes de salud internacionales, regionales o incluso nacionales permitirían nuevamente la libre circulación de personas al proporcionar información electrónica confiable sobre quién ha sido vacunado.

# Anticipar los desafíos para la entrega segura y eficaz de vacunas

## Monitoreo de la integridad y la seguridad del producto

En los EE. UU., El Comité Asesor de Vacunas y Productos Biológicos Relacionados (VRBPAC) proporciona orientación externa para infundir confianza en el proceso de autorización.<sup>41</sup> El objetivo de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) es también ser lo más transparente posible sobre la base científica para recomendar que un medicamento o producto biológico esté autorizado para uso de emergencia.<sup>42</sup> Una vez que los ensayos aleatorios determinan la eficacia de la vacuna y esta se aprueba, se realiza un seguimiento de su eficacia mediante un control de seguridad.

La identificación y el código de barras únicos a nivel mundial de las vacunas no solo serán fundamentales para los ensayos clínicos y la distribución, sino también para los puntos de administración. Es importante identificar y etiquetar las vacunas, capturando con precisión qué paciente recibió qué vacuna y cuándo lo hizo. La visibilidad habilitada mediante la agregación de datos globales generará un mayor grado de confianza.

Si bien los ensayos controlados aleatorios pueden revelar algunos efectos secundarios, es posible que las reacciones adversas poco comunes o que ocurren en subpoblaciones no surjan hasta que la vacuna se distribuya a nivel global. Serán necesarios estudios científicos rigurosos para determinar si estos eventos provienen de la vacuna o si hubieran ocurrido de forma independientemente.<sup>43</sup> Dada la gran cantidad de vacunas que se planea administrar, el alcance y el volumen de los casos adversos notificados no tendrá precedentes, y requerirá la gestión coordinada de personas, procesos y tecnología para capturar y abordar las señales de seguridad relevantes. Deberá ser posible contactar con los pacientes afectados de forma rápida y eficaz. Como resultado, un protocolo sólido de contacto con el paciente es esencial.

**“Nada socavaría más rápido la entrega de vacunas exitosas de COVID-19 y tratamientos terapéuticos que la aparición de vacunas falsas”.**

— Tom Woods, presidente del Comité Directivo global para el aseguramiento de la calidad de los productos sanitarios del Banco Mundial<sup>44</sup>

Dado que se espera que este programa de vacunación contra la COVID-19 sea uno de los más desafiantes y complejos jamás enfrentados a nivel global, será fundamental aprovechar las mejores prácticas actuales (por ejemplo, adoptar estándares globales) y garantizar que todas las partes interesadas avancen en la misma dirección. Durante los primeros meses de la pandemia se observó un aumento del 18% en productos falsificados, y las primeras vacunas COVID-19 falsas salieron al mercado en América del Sur.

Se espera que las vacunas tan esperadas, y que tantas personas necesitan, tengan un gran riesgo de ser falsificadas. Esto debe ser monitoreado y prevenido para evitar socavar significativamente la confianza pública en las vacunas seguras. Aquí es donde el seguimiento y la localización juegan un papel fundamental.

### Optimizando la entrega y los desafíos de la cadena de frío de última milla

Los requisitos de la cadena de frío para estas vacunas son un desafío logístico sin precedentes a escala mundial.<sup>45</sup> Los puntos de administración deberán tener capacidad para almacenar, manipular y administrar las vacunas, cada una con sus propios requisitos de distribución y administración. Es posible que los trabajadores en el ámbito de la salud no estén equipados para hacer frente a estos requisitos especiales, y la administración de las vacunas deberá organizarse de tal manera que estas se rastreen y no se desperdicien. Los viales multidosis, una vez abiertos, pueden caducar en unas horas.<sup>46</sup>

La vacuna Pfizer / BioNTech requiere almacenamiento “ultra frío” a menos 70 ° Celsius  $\pm$  10 ° C (-94 ° F) y puede conservarse hasta 15 días. Una vez descongelado, el vial de la vacuna se puede almacenar hasta por 5 días en condiciones de refrigeración (2 - 8 ° C, 36 ° - 46 ° F).<sup>48</sup> La vacuna de Moderna requiere temperaturas de refrigeración estándar, y se puede conservar hasta 30 días.<sup>49</sup> CureVac afirma que su vacuna de ARNm, actualmente en ensayos de Fase 1, podría almacenarse hasta por 3 meses bajo refrigeración normal.<sup>50</sup>

Según la empresa de logística alemana DHL, solo 25 países tienen la infraestructura de almacenamiento ultra frío necesaria, y es poco probable que las áreas remotas de todo el mundo reciban algunas de estas vacunas. La refrigeración ya es actualmente limitada en la mayor parte de África, Asia central y Sudoriental, India y países más pequeños de América Latina; y además no se pueden adoptar temperaturas de menos 70 ° Celsius. El tipo de transporte aéreo necesario también es muy limitado en estos países.<sup>51</sup>

Las vacunas que se están desarrollando mediante métodos tradicionales y con requisitos de refrigeración menos estrictos, como las vacunas de Oxford / AstraZeneca y Johnson & Johnson, serán fundamentales para los países de ingresos bajos a medianos con capacidades limitadas en cuanto a la cadena de frío, condiciones climáticas extremas y/o poblaciones muy remotas.<sup>52</sup>

En los EE.UU., La mayoría de las vacunas COVID-19 se entregarán desde el distribuidor centralizado de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) directamente al lugar donde se almacenará y administrará la vacuna. En muchos países europeos están previstos varios centros de vacunación. Sin embargo, incluso en los países más desarrollados, las áreas rurales estarán en desventaja.<sup>53</sup>

Las tecnologías, como los códigos de barras y los monitores de viales de vacunas (VVM), serán fundamentales para garantizar que se preserve la integridad del producto y que no se rompa la cadena de frío. La confianza en la última milla implicará que se sigan los protocolos de seguridad del paciente, y que los pacientes pueden estar seguros de que las vacunas son fiables y no falsificadas.

### ¿Qué es la “cadena de frío”?

La entrega de vacunas en todo el mundo requiere una cadena de eventos coordinados con precisión en ambientes de temperatura controlada.

Las vacunas deben almacenarse y transportarse en un rango de temperatura específico constante, que varía según la vacuna; desde el momento en que se fabrican hasta el momento de la vacunación. Para mantener las vacunas en una temperatura fría específica, se necesitan equipos especiales como cámaras frigoríficas, refrigeradores, congeladores, cajas frigoríficas y porta vacunas. Por ejemplo, la vacuna de ARNm de Pfizer / BioNTech debe almacenarse a temperaturas “ultra frías”.<sup>47</sup>

### Anticipando sitios de administración alternativos para poblaciones marginadas

Las poblaciones vulnerables, remotas y minoritarias deben actuar antes para generar confianza. Los fabricantes de vacunas ya están tratando de educar al público y están creando contenido relacionado con las vacunas, especialmente dirigido a las comunidades minoritarias más afectadas por el virus.<sup>54</sup>

Las personas pueden tener miedo o desconfiar de vacunarse en lugares que históricamente han causado desconfianza o que de alguna forma son inseguros. Los expertos sugieren que las agencias de salud pública deberían considerar la movilización de las vacunas de los entornos médicos a lugares donde la gente trabaja o compra. Se deben considerar sitios alternativos que también puedan brindar servicios de urgencia, como ayuda alimentaria, ayuda laboral u otros servicios de salud preventiva.<sup>55</sup>

La planificación de una clínica de vacunación satélite, temporal o fuera del sitio requiere consideraciones adicionales durante la pandemia.<sup>56</sup>

El distanciamiento social, las máscaras y otras precauciones serán necesarias para proteger a los cuidadores y pacientes, y para garantizar la confianza. Los trabajadores de la salud pública deberán ser culturalmente competentes y los médicos encargados de las vacunas deben disponer de materiales educativos traducidos y culturalmente apropiados.<sup>57</sup>

El Dr. Walter Orenstein, experto en vacunas, sugiere que se pague a los proveedores de atención primaria por el asesoramiento sobre vacunas.<sup>58</sup> También sugiere colaborar con líderes de confianza de grupos culturalmente diversos para difundir información y tranquilizar a la gente. Estas comunicaciones deben ser transparentes e incluir:

- Información sobre el desarrollo de las vacunas, incluidos los criterios de aprobación.
- Fortaleza de los datos para la seguridad y eficacia de cada vacuna
- Información sobre cómo se controlarán los efectos secundarios y los eventos adversos.<sup>59</sup>

### Lecciones aprendidas de experiencias pasadas con vacunas

El programa de vacunación contra la gripe H1N1 en 2009-2010 proporciona un modelo para un sistema de control de vacunas seguro y transparente. En los EE.UU., la oficina del Programa Nacional de Vacunas se encargó exclusivamente de analizar los datos de seguridad de la vacuna contra la gripe H1N1, independientemente de los intereses externos. En particular, los planes del grupo se pusieron a disposición para crear conciencia entre el público y todas las partes interesadas, incluidos los medios de comunicación, los departamentos de salud estatal y local y las asociaciones médicas.<sup>60</sup>

También existe la preocupación de que se puedan mezclar y combinar diferentes tipos de vacunas según la disponibilidad y la eficacia. Francis Collins, director de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EE. UU., afirma que cuando se introdujo la vacuna contra el herpes zóster, las personas se vacunaron. Pero años después, una mejor vacuna apareció en el mercado y muchos se vacunaron de ambas.<sup>61</sup>

Pueden surgir efectos secundarios inesperados de la mezcla de vacunas si se toman en un período corto de tiempo. Si una vacuna inicial tiene efectos secundarios inesperados o no es eficaz, la experiencia puede disuadir a las personas de recibir la siguiente vacuna; aunque la nueva vacuna pueda brindar una mayor protección. Muchas de las vacunas requerirán dos dosis. Si no se realiza un seguimiento de un paciente o se salta la segunda dosis, es posible que no obtenga el beneficio completo de la inmunización.<sup>62</sup> El uso de códigos de barras, que vinculan el producto con el paciente, puede abordar estas preocupaciones.

# Usando una comunicación clara y transparente para generar confianza hacia las vacunas

Para los desarrolladores de vacunas, las partes interesadas en el cuidado de la salud y la sociedad en general, el nivel de transparencia y confianza pública determinará la aceptación de la vacuna COVID-19.<sup>63</sup> La asimilación de la vacuna deberá facilitarse mediante comunicaciones claras y basadas en pruebas.

## Lograr la inmunidad colectiva y la absorción de vacunas

Algunos expertos se muestran optimistas, afirmando que varias vacunas podrían representar un regreso a la normalidad y el fin de la pandemia.<sup>64</sup> A otros les preocupa que las personas se muestren reacias a vacunarse, especialmente en las zonas rurales o remotas.<sup>65</sup> La inmunidad colectiva no se puede lograr sin una absorción suficiente de las vacunas COVID-19.

“Las vacunas no salvan vidas. Las vacunaciones salvan vidas. Las personas para las que se recomiendan vacunas deben recibirlas, para esto ser un beneficio tanto para el individuo como para la sociedad”.

— Walter Orenstein, MD, profesor y director adjunto, Emory Vaccine Center<sup>66</sup>

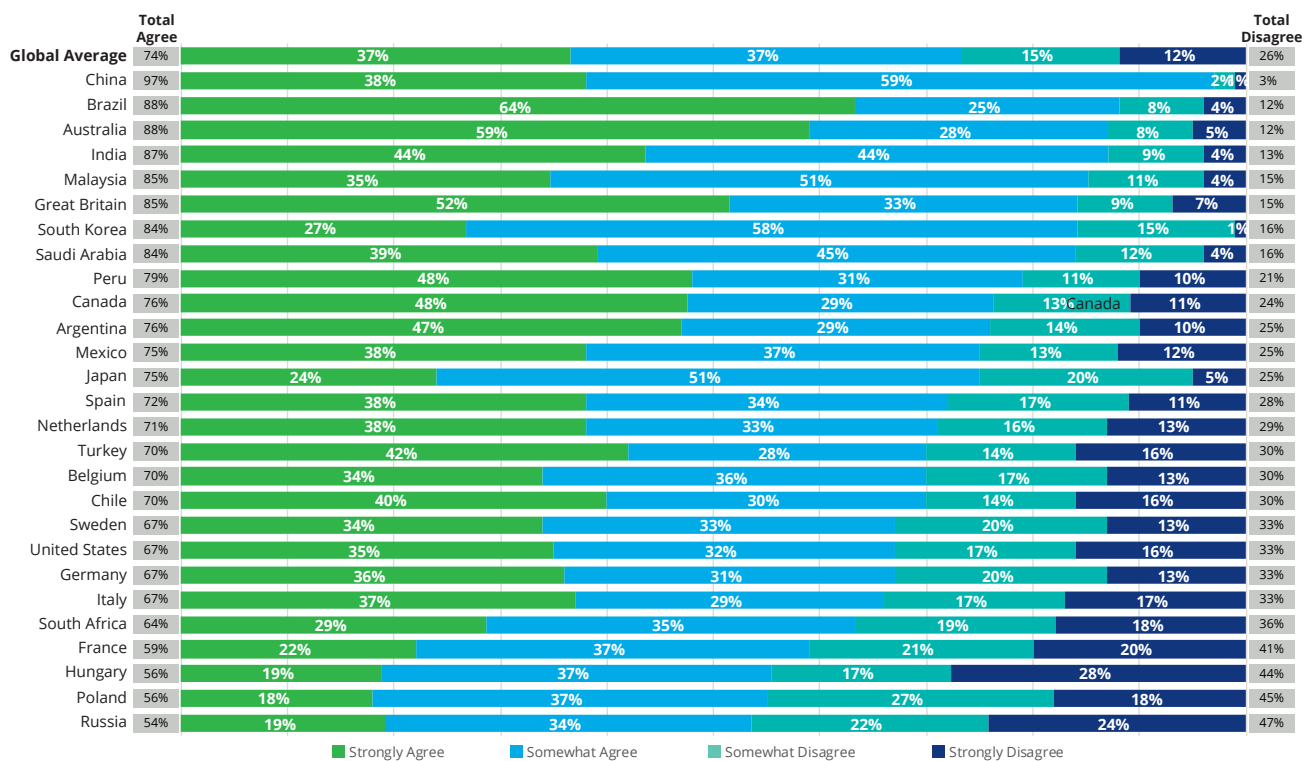
Los expertos aún no están seguros de cuál será el punto óptimo para la inmunidad colectiva al COVID-19. El profesor Ali Mokdad del Instituto de Métricas y Evaluación de la Salud (IHME) de la Universidad de Washington predice que será superior al 70%.<sup>67</sup>

## Seguimiento de la confianza hacia la vacuna

La confianza en la seguridad de las vacunas fluctúa en todo el mundo.<sup>68</sup> En septiembre de 2020, el Foro Económico Mundial e Ipsos realizaron una encuesta global de casi 20.000 adultos en 27 países (Figura 4). La encuesta publicó que un promedio del 74% de las personas dicen que están dispuestas a recibir una vacuna COVID-19 cuando esté disponible, mientras que el 26% no lo está.<sup>69</sup>

El 26% de falta de confianza es lo suficientemente significativo como para comprometer la eficacia de la implementación de una vacuna COVID-19. Por lo tanto, los expertos dicen que es fundamental que los gobiernos y el sector privado se unan para generar confianza y garantizar que los pacientes confíen en las vacunas recién desarrolladas, especialmente porque la vacunación puede ser voluntaria en muchas partes del mundo.<sup>70</sup>

Figura 4: Interés en recibir una vacuna COVID-19 \*



\*Datos a 1 de septiembre de 2020  
Fuente: Foro Económico Mundial

Mucha gente está indecisa y los sentimientos fluctúan con el tiempo y con la influencia de los medios. Si el grupo de “esperar y ver qué pasa” se queda fuera de los primeros meses de un lanzamiento generalizado de la vacuna, se retrasará el logro de cubrir gran parte de la población.<sup>71</sup>

Las tendencias en la opinión pública en todo el mundo están siendo rastreadas por el Proyecto de confianza en las vacunas en la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (LSHTM). Este proyecto busca monitorear la confianza del público en los programas de inmunización escuchando las primeras señales de desconfianza del público.<sup>72</sup>

A través de encuestas de población y análisis de redes sociales, se están recopilando datos sobre las actitudes hacia posibles tratamientos y vacunas contra COVID-19. El objetivo del proyecto es preparar a la población para la introducción de una vacuna COVID-19 y apoyar las estrategias de participación pública.<sup>73</sup>

Según la directora Heidi Larson, fundadora del proyecto, disipar las dudas sobre las vacunas significa generar confianza, no eliminar la información errónea. “Simplemente se moverá”, dice, como asesora de ministerios de salud, compañías farmacéuticas, ONG y compañías de redes sociales.<sup>74</sup>

### Superar las dudas sobre las vacunas

La indecisión ante las vacunas es un problema global complejo, que cambia y varía rápida y ampliamente. La absorción de la vacuna puede verse amenazada en cualquier país, región o comunidad donde haya una menor confianza en el gobierno, los médicos o los funcionarios de salud pública que recomiendan, supervisan y ordenan la vacunación.<sup>75</sup>

Los mensajes prominentes de los grupos antivacunación y las preocupaciones sobre la velocidad del proceso de desarrollo de la vacuna han llevado a un mayor escepticismo sobre las vacunas COVID-19.<sup>77</sup> Cualquier producto falsificado o de calidad inferior, así como los efectos secundarios no planificados y los eventos adversos graves, pueden aumentar aún más las dudas y pueden ser muy peligrosos.

Otro problema puede ser la falta de disponibilidad de vacunas o productos asociados cuando sea necesario. Establecer un sistema de trazabilidad interoperable que garantice la integridad del producto es clave tanto para la percepción global de la confianza como para la confiabilidad real de las vacunas, así como de otros medicamentos.

El CDC hará uso de su marco estratégico, [Vacunar con confianza](#), para fortalecer la confianza del público en las vacunas.

Las voces de confianza y la inmunización de los líderes comunitarios y las celebridades podrían desempeñar un papel importante para obligar al público a vacunarse.<sup>78</sup> La motivación para vacunarse da como resultado la vacunación real solo si se abordan los aspectos prácticos de disponibilidad, accesibilidad, coste, conveniencia, calidad del servicio e incentivos.<sup>79</sup>

Las autoridades de salud pública deben financiar la investigación y la innovación para promover las ciencias sociales y la aceptación a la vacuna COVID-19. Las estrategias incluyen:

- Compromiso y apoyo de los líderes comunitarios
- Campañas en los medios de comunicación para generar confianza en las vacunas
- Formación y herramientas para profesionales sanitarios<sup>80</sup>

## ¿Qué es la indecisión a la vacuna?

La OMS define la indecisión ante las vacunas como “el retraso en la aceptación o el rechazo de las vacunas a pesar de la disponibilidad de servicios de vacunación”. En 2019, la indecisión de las vacunas ya fue identificada por la OMS como una de las diez principales amenazas para la salud en el mundo.<sup>76</sup>



Según el Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID) de EE.UU., superar las dudas sobre las vacunas requiere una participación comunitaria considerable, confianza y mensajes consistentes del gobierno, especialmente para las poblaciones minoritarias. También afirma que la confianza en las vacunas se puede incrementar informando a las personas sobre los criterios utilizados para determinar la seguridad de las vacunas, destacando las organizaciones independientes y los científicos profesionales que desempeñan un papel fundamental.<sup>81</sup>

### Monitoreo y comunicaciones en red para la seguridad y la efectividad

En una pandemia mundial, lo que haga un país puede afectar a otro. El Dr. Orenstein afirma que es de vital importancia establecer redes nacionales e internacionales para monitorear los posibles efectos secundarios y que los proveedores de atención médica informen estos casos a través de su sistema de informes. Los sistemas de notificación luego compararían estos eventos adversos con otras vacunas para ver si son más prevalentes para la vacuna COVID-19.<sup>82</sup>

Aún se desconoce si las nuevas vacunas detendrán la transmisión o cuánto tiempo puede durar la inmunidad. Con tasas de eficacia tan altas en los ensayos clínicos, las expectativas de eficacia en el público general son altas. Será necesario el acceso global a información y herramientas de presentación de informes. El Dr. Orenstein afirma que las comunicaciones deben prepararse con anticipación, mediante "focus groups" y planificación de escenarios. Para así poder anticipar desafíos providentes de casos adversos raros y a su vez mantener la confianza.<sup>83</sup>

### Comunicaciones sobre el riesgo de las vacunas y participación comunitaria

La comunicación eficaz es clave para disipar los temores, abordar las preocupaciones y promover la aceptación de la vacuna.<sup>84</sup> Si bien una buena comunicación puede generar confianza en los proveedores de atención y las autoridades de salud pública, un tipo de mensaje incorrecto puede erosionar la confianza. Por ejemplo, algunos científicos han criticado que algunas empresas farmacéuticas hagan predicciones sobre las vacunas.<sup>85</sup>

Según el Marco para la Asignación Equitativa de la vacuna COVID-19, los responsables de los programas de comunicación de riesgos de vacunación y participación comunitaria deben basarse en:

- **Agilidad**, para responder rápidamente a circunstancias y comentarios cambiantes
- **Competencia**, para aplicar una investigación de comunicación de riesgos relevante
- **Diversidad**, para involucrar las perspectivas necesarias
- **Independencia**, para asegurar la confianza y proporcionar comentarios sinceros<sup>86</sup>

Los expertos dicen que las comunicaciones desarrolladas para el gran público deben ser consistentes con la evidencia y probadas antes de ser difundidas. Las personas sobreestiman qué tan bien comprenden la perspectiva de los demás o qué tan bien son comprendidas ellas mismas. A menos que los mensajes se prueben, la audiencia puede sentirse frustrada al no obtener la información que necesita o sentirse engañada si la información no se interpreta como se esperaba. De cualquier manera, la confianza puede verse comprometida.<sup>87</sup>

## Construyendo confianza pública a través del mensaje

Los organismos interesados en el cuidado de la salud y los desarrolladores de vacunas deben saber que es mucho más fácil generar confianza cuando eres el primero en articular un mensaje. También es importante que las personas escuchen el mismo mensaje más de una vez y de varias fuentes. La gente responde a la explicación de historias (storytelling), y otorgar una narrativa al mensaje proporciona valor. La gente confía en su red de contactos y actúa cuando confía en el mensajero. Es menos probable que las personas confíen en una vacuna si cuestionan los motivos que abogan aquellos que instigan a tomarla. Las elecciones de las personas se ven afectadas por cómo ven el mundo.<sup>88</sup>

“A medida que el mundo se prepara para el mayor despliegue de vacunas de la historia, es más importante que nunca que las cadenas de suministro estén a la altura de la tarea, manteniendo la confianza y garantizando una entrega eficaz y puntual. Necesitamos poder rastrear cada dosis de vacuna, desde el envío hasta la entrega y finalmente la administración, utilizando tecnologías como códigos de barras 2D DataMatrix, y necesitamos una mejor adopción de estándares comunes para optimizar el costo y la visibilidad del producto”.

— Dr. Seth Berkley, director ejecutivo de Gavi

De una manera sin precedentes, el mundo se ha unido rápidamente para la distribución justa y equitativa de vacunas para conquistar la mayor amenaza de enfermedad de nuestro tiempo, la COVID-19. La forma en que continuemos respondiendo y colaborando definirá el mundo en el que seguiremos habitando. A los proveedores de atención médica se les ha encomendado la mayor responsabilidad. Los líderes gubernamentales, los entes reguladores y las autoridades de salud pública deben seguir siendo sensibles a su seguridad y los recursos que necesitan. Los líderes deben comportarse de manera ética y tranquilizar a las comunidades que representan.

La innovación de la industria de las ciencias de la salud está en un escenario mundial y la pandemia ha acelerado la adopción de nuevas tecnologías. No debemos dar un paso atrás, sino hacer avanzar de forma colectiva al mundo. Los estándares globales, como GS1, garantizan la seguridad de la cadena de suministro, aumentan la seguridad del paciente y brindan confianza en las vacunas, medicamentos y productos médicos distribuidos.<sup>89</sup>

Los trabajadores en el ámbito de la salud deberán estar capacitados y equipados para manejar la iniciativa masiva de administración de vacunas. Se deben maximizar las asociaciones público-privadas y se debe involucrar a los líderes comunitarios y las personas influyentes. El aumento de los niveles de inmunización dependerá de la integridad del producto y de las comunicaciones transparentes y culturalmente apropiadas. Las autoridades de salud pública deberán reducir las dudas sobre las vacunas y generar confianza hacia estas. La confianza del gran público es primordial.

***Todo el mundo merece estar a salvo. Hacer frente a este desafío depende de todos nosotros.***

# Autores

## Greg Reh

Líder mundial de la Industria de la Salud y las Ciencias Biológicas de Deloitte

Greg es el líder global de la Industria de la Salud y las Ciencias Biológicas de Deloitte. Desde esta posición, guía y asesora a los líderes de ciencias biológicas y de la salud de la red global de firmas miembro de Deloitte.

Tiene más de 27 años de experiencia trabajando con organizaciones multinacionales farmacéuticas, biotecnológicas y de fabricación de productos químicos. En su cargo, Greg asesora en la entrega de servicios y soluciones para clientes del ámbito de la salud, operaciones de práctica y el desarrollo de métodos e investigación relacionados con la transformación de empresas del ámbito de la salud. A lo largo de su carrera, ha prestado servicios a clientes que incluyen organizaciones multinacionales farmacéuticas, biotecnológicas y de fabricación de productos químicos.

## Hanno Ronte

Socio, Deloitte Reino Unido

Hanno es socio de Monitor Deloitte. Tiene más de 20 años de experiencia en consultoría principalmente en la industria de Ciencias de la Vida y Cuidado de la Salud. Hanno lidera el equipo de Ciencias de la salud y atención médica en Monitor Deloitte y es responsable de desarrollar la Capacidad de Evidencia del Mundo Real dentro de eso. Sus proyectos se han centrado en la estrategia corporativa y de unidad de negocio, respuesta competitiva, estrategia de marketing y desarrollo de capacidades.

## Agradecimientos

Los autores desean agradecer a GS1, Angela Dunn y Terry Koch por sus contribuciones a este informe.

***The official language of this report is the English language. Any translation into another language of the content is provided to you on an informational basis only. In any case of discrepancy between any of the translated languages and the English version, the English version controls.***

# Consideraciones finales

1. Organización Mundial de la Salud, "Public statement for collaboration on COVID-19 vaccine development," 16 abril 2020
2. Jennifer Lee, Brenna Sniderman, Bill Marquard, et al. "Embedding trust into COVID-19 recovery," Deloitte Insights, 23 abril 2020.
3. Deloitte Insights, 2020 Global Marketing Trends, 2019
4. Ashley Reichheld, Mark Allen, Michael Bondar, et al. "A new measure of trust for consumer industries," Deloitte Digital, 2020.
5. NIH, "Listed COVID-19 Studies by Country," Clinical Trials, acceso 2 diciembre 2020.
6. Maria João Cruz, PhD, "Vaccines like it (very) cold – how to build a resilient COVID-19 vaccine supply chain," Deloitte UK, 30 octubre 2020.
7. Organización Mundial de la Salud, "Draft landscape of COVID-19 candidates", 2 diciembre 2020.
8. Ashley Reichheld, Mark Allen, Michael Bondar, et al. "A new measure of trust for consumer industries," Deloitte Digital, 2020.
9. Maynard Wee, "The Way to Build Trust is through Transparency," Forbes, 20 agosto 2020.
10. Peter Doshi, "A rare opportunity for public scrutiny of these key trials," BMJ, 21 octubre 2020.
11. Kristen Jordan Shamus, "Johnson & Johnson CEO says the virus is the only competition in COVID-19 vaccine race," Detroit Free Press, 12 noviembre 2020.
12. Íbidem.
13. William Petri, "COVID-19 vaccines were developed in record time – but are these game-changers safe?" THE CONVERSATION, 20 noviembre 2020.
14. "What is the difference between efficacy and effectiveness?" Gavi, 18 noviembre 2020.
15. Jeroen Luyten, Roselinde Kessels, Sandy Tubeuf, "Public preferences for prioritising a COVID-19 vaccine," VOX EU, 25 noviembre 2020.
16. Arlene Weintraub, "When will COVID-19 vaccines be widely available? Feds lay out an ambitious timeline," FiercePharma, 19 noviembre 2020.
17. Jeroen Luyten, Roselinde Kessels, Sandy Tubeuf, "Public preferences for prioritising a COVID-19 vaccine," VOX EU, 25 noviembre 2020.
18. Íbidem.
19. Lori Hinnant, Sam Mednick, "Vaccine storage issues could leave 3B people without access," ABC News, 19 octubre 2020.
20. Maria João Cruz, PhD, "Vaccines like it (very) cold – how to build a resilient COVID-19 vaccine supply chain," Deloitte UK, 30 octubre 2020.
21. "The Bill and Melinda Gates Foundation," Gavi, 29 julio 2020.
22. Dr. Seth Berkley, "The Gavi COVAX AMC Explained," Gavi, 13 octubre 2020.
23. Íbidem.
24. Maria João Cruz, PhD, "Vaccines like it (very) cold – how to build a resilient COVID-19 vaccine supply chain," Deloitte UK, 30 octubre 2020.
25. Dr. Seth Berkely, "COVAX Explained," Gavi, 3 septiembre 2020.
26. Priti Patniak, "A first look at Gavi's COVID-19 Global Access COVAX Facility," Geneva Health Files, acceso 2 diciembre 2020.
27. Tom Woods, "We must prepare supply chains for future COVID-19 vaccines and therapeutics," World Bank Blogs, 1 septiembre 2020.
28. Desmond McNeill, Kristin Ingstad Sandberg, "Trust in Global Health Governance: The GAVI Experience," JSTOR, abril-junio 2014.
29. Liping Wong, Qunhong Wu, Xi Chen, et al. "The role of institutional trust in preventive and treatment-seeking behaviors during the 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) outbreak among residents in Hubei, China," medRxiv, 21 febrero 2020.
30. Patrick Vinck, PhD, Phuong N Pham Phd, et al. "Institutional trust and misinformation in the response to the 2018–19 Ebola outbreak in North Kivu, DR Congo: a population-based survey," The Lancet, 1 mayo 2019.
31. "GS1 enables healthcare' digital thread," GS1, acceso 2 diciembre 2020.

32. Tom Woods, "We must prepare supply chains for future COVID-19 vaccines and therapeutics," World Bank Blogs, 1 septiembre 2020.
33. Íbidem.
34. "GS1 Standard," GS1, acceso 2 diciembre 2020.
35. "WHO Preferred Product Characteristics (PPCs)," Organización Mundial de la Salud, acceso 2 diciembre 2020.
36. GS1, GS1 DataMatrix Outline, enero 2018.
37. "CDC Scanning Two-Dimensional Barcodes Enhances Vaccine Clinical Practice," GS1 US, acceso 2 diciembre 2020.
38. Tom Woods, "We must prepare supply chains for future COVID-19 vaccines and therapeutics," World Bank Blogs, 1 septiembre 2020.
39. USAID, Global Standards in Low-andLower-MiddleIncome Settings: Policy Design Considerations to Address Domestic Manufacturer Needs, diciembre 2018.
40. Ben Westcott, "China's Xi Jinping is pushing for a global Covid QR code. He may struggle to convince the world," CNN, 23 noviembre 2020.
41. Helen Branswell, "Why this week's meeting of an FDA advisory panel on Covid-19 vaccines matters," STAT, 20 octubre 2020.
42. "Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP)", FDA, acceso 2 diciembre 2020.
43. Daniel Salmon, Joshua M. Sharfstein, "Lessons for monitoring Covid-19 vaccine safety from the H1N1 pandemic," STAT, 29 octubre 2020.
44. Tom Woods, "We must prepare supply chains for future COVID-19 vaccines and therapeutics," World Bank Blogs, 1 septiembre 2020.
45. Sandra Rossi, "COVID-19 cold chain challenge," Climate Control News, 24 noviembre 2020.
46. Maryn McKenna, "The Last, 'Ultra-Cold' Mile for Covid-19 Vaccines," Wired, 23 noviembre 2020.
47. "What is a cold chain?" UNICEF, acceso 2 diciembre 2020.
48. "Pfizer and BioNTech to submit Emergency Use Authorization to US FDA today for COVID-19 vaccine," Pfizer PR, 20 noviembre 2020.
49. "Moderna Announces Longer Shelf Life for its COVID-19 Vaccine Candidate at Refrigerated Temperatures," Moderna PR, 16 noviembre 2020.
50. "CureVac Says Its COVID-19 Vaccine Can Be Stored Under Normal Refrigeration," WCG FDA News, 13 noviembre 2020.
51. DHL, Key logistics trends in Life Sciences 2020+, 2020.
52. Julie Steenhuisen, "J&J, U.S. government plan 1 billion doses of coronavirus vaccine," Reuters, 30 marzo 2020.
53. Carl O'Donnell, "Why Pfizer's ultra-cold COVID-19 vaccine will not be at the local pharmacy any time soon," Reuters, 9 noviembre 2020.
54. Hanna Kutchler, "Pfizer urges patience in 'last mile' of Covid-19 vaccine process," Atlanta Business Chronicle, 28 octubre 2020.
55. Warren Cornwall, "Officials gird for war on vaccine misinformation," Science Mag, 3 julio 2020.
56. "Temporary, Satellite, or Off-site Vaccination Clinics, Guidance," CDC, acceso 2 diciembre 2020.
57. Centro de Seguridad de la Salud, "The Public's Role in COVID-19 Vaccination", julio 2020
58. COVID19 road to a vaccine Podcast, "The final episode of COVID19 Road to a vaccine with Professor Walter Orenstein," Centro Educacional de Vacunas de Melbourne (MVAC), 22 noviembre 2020.
59. Íbidem.
60. Daniel Salmon, Joshua M. Sharfstein, "Lessons for monitoring Covid-19 vaccine safety from the H1N1 pandemic," STAT, 29 octubre 2020.
61. Peter Coy, "Get Ready for the Covid-19 Vaccine Mix-and-Match Dilemma," Bloomberg News, 30 septiembre 2020.
62. Íbidem.
63. "Vaccine hesitancy: A growing challenge for immunization programmes," Organización Mundial de la Salud PR, 18 agosto 2015.

64. Kevin Stankiewicz, "We could effectively end this pandemic in 2021," with Pfizer and Moderna Covid vaccines," CNBC, 16 noviembre 2020.
65. Scott Simon, "In Rural Areas, Residents May Be Reluctant To Take A COVID-19 Vaccine," NPR," 14 noviembre 2020.
66. Walter Orenstein MD, "Vaccines don't save lives. Vaccinations save lives," Human Vaccines and Immunotherapeutics, 8 noviembre 2019.
67. Rachel Nania, "5 Things to Know About Herd Immunity and the Coronavirus," AARP, 20 octubre 2020.
68. "Wellcome, Wellcome" Global Monitor, 2018.
69. "Three in Four Adults Globally Say They'd Get a Vaccine for COVID-19 – But Is This Enough?" Foro Económico Mundial PR, 1 septiembre 2020.
70. Íbidem.
71. The National Academies of Science, Engineering, Medicine, Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine, octubre 2020.
72. "What is the Vaccine Confidence Project," Vaccine Confidence Project, acceso 2 diciembre 2020.
73. "Public sentiments and emotions around COVID-19. What is the world feeling and how is it different across time and place?" Vaccine Confidence Project, acceso 2 diciembre 2020.
74. Jenny Anderson, "She Hunts Viral Rumors About Real Viruses," New York Times, 13 octubre 2020.
75. Sabin Vaccine Institute, Meeting the Challenge of Vaccination Hesitancy, 2020.
76. "Ten threats to global health in 2019," World Health Organization, acceso 2 diciembre 2019.
77. The National Academies of Science, Engineering, Medicine, Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine, octubre 2020.
78. "Vaccinate with Confidence," CDC, acceso 2 diciembre 2020.
79. The National Academies of Science, Engineering, Medicine, Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine, octubre 2020.
80. Íbidem.
81. Reunión Anual de la Academia Nacional de Medicina 2020, Dr. Anthony S. Fauci, "COVID-19 Public Health and Scientific Challenges." octubre 18, 2020.
82. COVID19 road to a vaccine Podcast, "The final episode of COVID19 Road to a vaccine with Professor Walter Orenstein," Melbourne Vaccine Education Center (MVAC), 22 noviembre 2020.
83. Íbidem.
84. "Vaccine hesitancy: A growing challenge for immunization programmes," Organización Mundial de la Salud PR, 18 agosto 2015.
85. Elizabeth Cohen, "Already, pharmaceutical companies' predictions about Covid-19 vaccines haven't come true," CNN, 30 octubre 2020.
86. The National Academies of Science, Engineering, Medicine, Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine, octubre 2020.
87. Íbidem.
88. Ann Christiano, Jack J Berry, "Coronavirus vaccines: health experts identify ways to build public trust," THE CONVERSATION, 24 noviembre 2020.
89. Ramy Guirguis, PhD, "USAID: Supply Chain Standards in Humanitarian Work," GS1 Global Healthcare Conference, 18 octubre 2017.

# Deloitte.

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) to learn more.

Deloitte is a leading global provider of audit and assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services. Our global network of member firms and related entities in more than 150 countries and territories (collectively, the “Deloitte organization”) serves four out of five Fortune Global 500® companies. Learn how Deloitte’s approximately 312,000 people make an impact that matters at [www.deloitte.com](http://www.deloitte.com)

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte organization”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.