

Boletín de Riesgos R-13 – Febrero 2021

Boletín Mensual de Riesgos: **Febrero 2021**

Última revisión: 3 de marzo de 2021

Objetivo

El objetivo del Boletín Mensual de Riesgos es brindar una visión general a) de las lecciones aprendidas durante el mes pasado en el proyecto; b) de un sistema cuadro de mando (scorecard) para comunicar el estado de riesgo de las cadenas de suministro afectadas por la COVID-19 que apoyan la infraestructura y la fuerza laboral del sector salud entre los Estados Unidos y México; y c) de un sistema de comunicación que facilite el restablecimiento de las cadenas de suministro rotas y la formación de otras nuevas para reactivar el comercio entre los Estados Unidos y México. El informe tiene como objetivo ofrecer información valiosa al público en general y a los responsables de la toma de decisiones sobre acciones preventivas informadas para reducir el impacto potencial de la pandemia actual en las cadenas de suministro críticas y elaborar mejores estrategias sobre acciones viables de mitigación de riesgos sociales, económicos y ambientales contra la COVID-19 y las amenazas convergentes. Este boletín es producido conjuntamente por los investigadores principales (PIs) del proyecto, los contratistas del proyecto y el grupo de trabajo binacional México-Estados Unidos que provee asesoría al proyecto.

Investigadores Principales (PI) del Proyecto

Zenón Medina-Cetina, PhD – PI Gregory Pompelli, PhD – Co-PI
Matt Cochran, DVM, MIA – Co-PI María José Pérez-Patrón, PhD – Co-PI
Miriam Olivares, GISP – Co-PI
Documento preparado con el apoyo de: Revisado y aprobado por:
Enrique Z. Losoya, Guillermo Durán Dr. Medina-Cetina – PI
Estudiantes de Doctorado en SGL – Asistentes de Investigación de Posgrado Fecha: 4/Marzo/2021

Cita sugerida:

Medina Cetina, Z., Pompelli, Gregory, Cochran, Matt, Olivares, Miriam, Perez-Patron, Maria J., Alvarado, Juan Pablo, Z-Losoya, Enrique (2021). *CBTS-R-13 – Grupo de Trabajo sobre Riesgo EE.UU.-México en Apoyo a los Sistemas de Cadena de Suministro de Salud para la Infraestructura y Fuerza Laboral Amenazadas por la Pandemia de COVID-19*. <https://r13-cbts-sgl.engr.tamu.edu/>

```
@misc{Medina2021,  
  author = {Medina Cetina, Z., Pompelli, Gregory, Cochran, Matt, Olivares, Miriam, Perez-Patron, Maria J., Alvarado, Juan Pablo,  
  title = {*CBTS-R13: U.S.-Mexico Risk Taskforce to Support the Health Supply Chain Systems for Infrastructure and Workforce Th  
  url={https://r13-cbts-sgl.engr.tamu.edu/},  
  year={2021},  
  month={March}  
}
```

Índice

Boletín de Riesgos R-13 – Febrero 2021

- Objetivo
- Introducción
- I. Estatus del Proyecto y Lecciones Aprendidas
 - Hito 3: Data Lake
 - Hito 4: Boletín de Riesgos
 - Descripción General y Cadena de Suministro de la Vacunación en los Estados Unidos
 - Pfizer y BioNTech
 - Moderna
 - Descripción General de las Instalaciones de Fabricación y Cadena de Suministro de Moderna
 - Distribución y Embalaje de la Cadena de Frío de Moderna
 - Esfuerzos de Distribución de Moderna a partir del 23 de febrero de 2021
 - Panorama de la Vacunación contra el COVID-19
- II. Mecanismo de Comunicación de Riesgos
 - Desarrollo de Panel de Control R-13
- Restauración y Creación de Cadenas de Suministro
 - Esfuerzos de Identificación de Expertos R7
- Referencias

Introducción

El objetivo del Boletín Mensual de Riesgos es brindar una visión general a) de las lecciones aprendidas durante el mes pasado en el proyecto; b) de un sistema cuadro de mando (scorecard) para comunicar el estado de riesgo de las cadenas de suministro afectadas por la COVID-19 que apoyan la infraestructura y la fuerza laboral del sector salud entre los Estados Unidos y México; y c) de un sistema de comunicación que facilite el restablecimiento de las cadenas de suministro rotas y la formación de otras nuevas para reactivar el comercio entre los Estados Unidos y México. El informe tiene como objetivo ofrecer información valiosa al público en general y a los responsables de la toma de decisiones sobre acciones preventivas informadas para reducir el impacto potencial de la pandemia actual en las cadenas de suministro críticas y elaborar mejores estrategias sobre acciones viables de mitigación de riesgos sociales, económicos y ambientales contra la COVID-19 y las amenazas convergentes. Este boletín es producido conjuntamente por los investigadores principales (PIs) del proyecto, los contratistas del proyecto y el grupo de trabajo binacional México-Estados Unidos que provee asesoría al proyecto.

1. Integrar un grupo de trabajo binacional de triple hélice compuesto por representantes de la sector académico, la industria y el gobierno de los Estados Unidos y México. Abordar los impactos en salud pública de la pandemia de COVID-19 en los sistemas de la cadena de suministro de salud Estados Unidos-México para la infraestructura de salud y para la salud de la fuerza laboral, teniendo en cuenta los riesgos sociales, económicos y ambientales regionales actuales y emergentes.
2. Desarrollar un sistema de data-lake (lago de datos) que concentre análisis casi en tiempo real siguiendo un enfoque de sistemas de riesgo que pueda proveer información estratégica sobre la evolución de la COVID-19 y amenazas relacionadas tanto actuales como emergentes, el estado de vulnerabilidad de los sistemas de la cadena de suministro

relacionado, tanto durante como emergente, el estado de funcionamiento de los sistemas de la cadena de suministro de salud, y los impactos probables que una combinación de éstos pueda tener sobre la sociedad, la economía y el medio ambiente.

3. Publicar mensualmente un Boletín de Riesgo COVID-19 para EE.UU. y México para proveer apoyo cultural científico, tecnológico y estratégico que asegure la operación de los sistemas de cadena de suministro de salud Estados Unidos-México.

El sistema de data-lake proveerá acceso a análisis basados en riesgo y sus fuentes, incluyendo conjuntos de datos, modelos predictivos y opiniones de expertos, necesarios para proveer apoyo basado en evidencias sobre las causas y efectos que la COVID-19 representa para la cadena de suministro de salud de los Estados Unidos. Si bien algunos de ellos ya existen, será necesaria una armonización tecnológica para agregarlos al sistema de data-lake, y será necesario producir otros análisis. Adicionalmente, la identificación y caracterización de evidencias que describan la dinámica de las interacciones de la infraestructura de las cadenas de suministro de salud nacionales e internacionales de los Estados Unidos, desde la adquisición, fabricación y almacenamiento hasta los procesos de transporte, servirá de base para la plataforma de sistema de data-lake, donde las fuentes de evidencias disponibles y emergentes se organizarán siguiendo un marco común de riesgo.

I. Estatus del Proyecto y Lecciones Aprendidas

Hito 3: Data Lake

- La versión de desarrollo del panel se ha implementado, desarrollado y está operativa en AWS utilizando información del servidor Data-Lake
 - La versión 1 del panel está principalmente reportando información del panel oficial mexicano de COVID-; sin embargo, aún no se dispone de información de exposición.
- Se desarrolló un modelo de panel conceptual 3D para clasificar la información de acuerdo con nuestro marco de Evaluación y Administración de Riesgos
- Las variables se categorizan siguiendo nuestro marco de riesgo utilizando las siguientes subcategorías:
 - V = variable de punto.
 - $V(x)$ = variable en función del espacio.
 - $V(t)$ = variable en función del tiempo.
 - $V(x,t)$ = variable en función del espacio y el tiempo.
- Se categorizó un total de **11** variables como parte del componente de comunicación de riesgos de Hito 4: Risk Bulletin; ver sección 2.3 para más discusión.
- Se finalizó la configuración del data-lake local y configuración en la nube; las pruebas y operación de la plataforma del data-lake se han completado con éxito. Se están desarrollando APIs para interactuar con las fuentes de datos.

Hito 4: Boletín de Riesgos

Se actualizó el problema de investigación 1: Vacunación contra el COVID-19

- La capacidad e infraestructura de fabricación de vacunas se han duplicado en los últimos dos meses. Consulte la sección 2.2.3 de este documento para obtener más información
- Se identificaron los principales productos farmacéuticos, suministros de vacunas por encargo y calendarios de entrega para México y Estados Unidos.
- Se investigó el calendario de entrega esperado para las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer, Moderna y J&J en EE.UU.
- Se investigaron los procesos de fabricación de vacunas basadas en ARNm. Desde ADN, ARNm, lípidos y formulación, hasta llenado-acabado y envasado
- Se identificaron las principales etapas, componentes y empresas asociadas con la fabricación, envasado y distribución de las vacunas anti-COVID-19 de Pfizer, Moderna, J & J y Novavax en Estados Unidos
- Se continuó con la definición del problema, objetivos, hipótesis y revisión de la literatura de los sub-objetivos de nuestro boletín de riesgos, una plataforma de comunicación de riesgos y una plataforma de comunicación para restaurar y crear cadenas de suministro

Descripción General y Cadena de Suministro de la Vacunación en los Estados Unidos

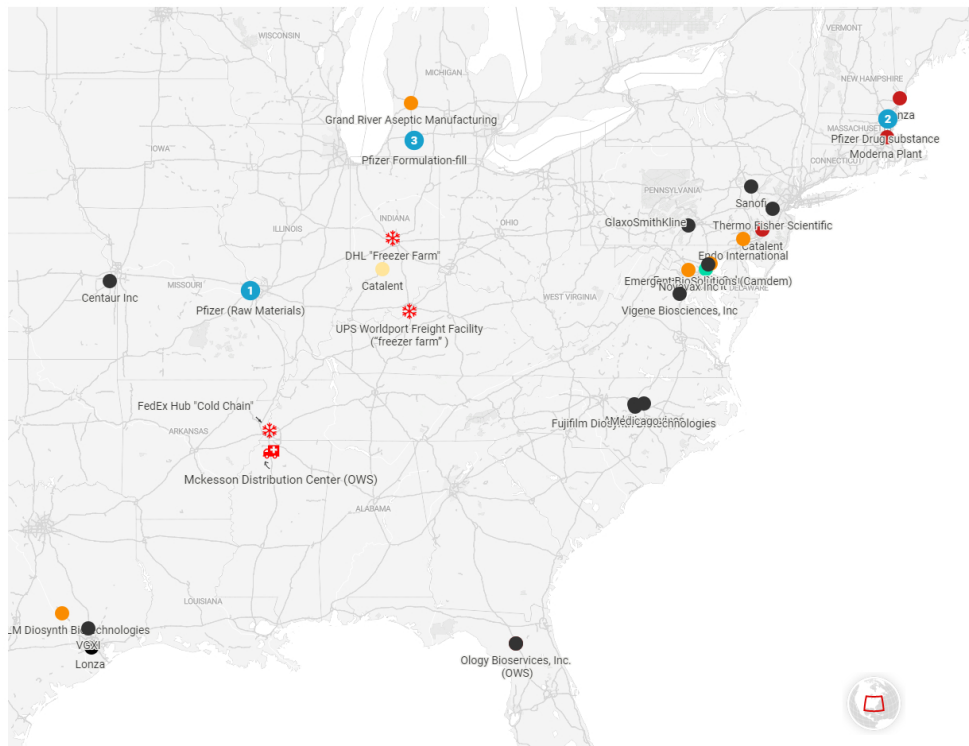
Los sitios de fabricación y distribución más importantes involucrados en la cadena de suministro relativa al COVID-19 en los Estados Unidos se muestran en la Fig. 1.

Top U.S. COVID-19 Vaccine Supply Chain Suppliers Facilities

Identified United States COVID-19 Vaccine manufacturing facilities and suppliers

Vaccine

✳ Main Cold-Chain Distribution Facility
 ✳ OWS Distribution Hub
 ● Pfizer
 ● Moderna
 ● Novavax
 ● Johnson & Johnson
 ● AstraZeneca
 ● Others





Draft as of 02/03/2021

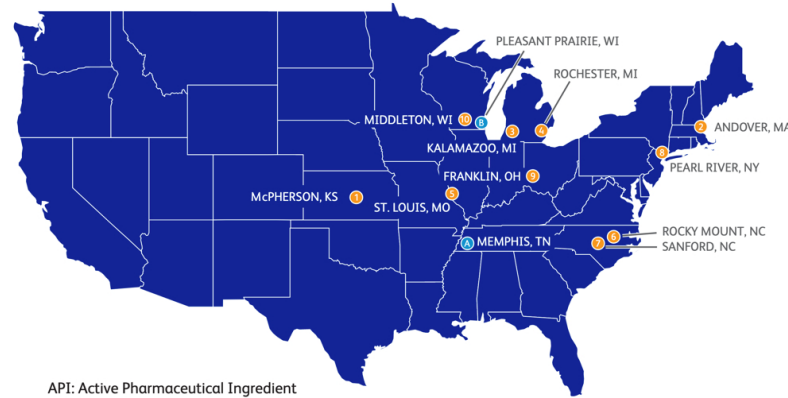
Map: R7 R13 TAMU SGL-CBTS Project - Enrique ZL - Draft V1.0 -
 Source: Bloomberg Bloomberg's Vaccine Contracts Tracker - Jan. 29th, 2021 Griffin, R. Bloomberg's News Article, Jan. 26, 2021, "Pfizer to Deliver U.S. Vaccine Doses Faster Than Expected", Retrieved Jan. 30th, 2021 [3] Higgins, N., CNBC's News Article, Jan. 4th, 2021, "Moderna increases minimum 2021 Covid vaccine production by 20% to 600 million doses", Retrieved Jan. 30th, 2021 [4] Sullivan, P. The Hill, News Article, Jan. 4th, 2021, "Johnson & Johnson on track for 100 million vaccine doses by end of June, bolstering US supply", Retrieved Jan. 31st, 2021 [5] Moderna Press Release, Jan. 27th, 2021, "Moderna confirms Discussions with U.S. Government for Additional 100 Million Doses of the Moderna COVID-19 Vaccine", Retrieved, Feb. 1st, 2021 [6] U.S. Census Population Estimates 2019, Retrieved - Jan. 29th, 2021 [7] Pfizer Press Release, Dec. 23, 2020, "Pfizer and BioNTech to Supply the U.S. with 100 Million Additional Doses of COVID-19 Vaccine", Retrieved, Jan. 31st, 2021 [8] Pfizer Press Release, Dec. 23, 2020, "Pfizer and BioNTech to Supply the U.S. with 100 Million Additional Doses of COVID-19 Vaccine", Retrieved, Jan. 31st, 2021 [9] U.S. Department of Health & Human Services - Operation Warp Speed Logistics - 12/03/2020 Karen Young, Omar Cheng, Glenn Hunzinger, and Benjamin Igusa, Sept. 2020, "Developing COVID-19 vaccines may not be enough: Tuning vaccines into vaccinations", PwC Health Research Institute/COMMISSION U. S. I. T. (2020). COVID-19 Related Goods: The U.S. Industry, Market, Trade, and Supply Chain Challenges. Endo International, "Endo Announces Fill-Finish Manufacturing", September 25, 2020, Emergent BioSolutions, "Emergent BioSolutions Signs Agreement", April 23, 2020, Emergent BioSolutions, "Emergent BioSolutions Signs Five-Year Agreement", July 6, 2020, Catalent, "Moderna and Catalent Announce Collaboration", June 25, 2020, Catalent, "Catalent Signs Agreement", August 24, 2020, Inovio, "INOVID Adva Thermo Fisher Scientific", September 8, 2020, Novavax, "Novavax Announces Facility Expansion", November 2, 2020, Blankenship, "Emergent BioSolutions, BARDA Reach", June 1, 2020, Novavax, "Novavax and FUJIFILM Diosynth", July 23, 2020, Platoff, "Texas Biotech Facility", July 27, 2020, Keown, "Federal Government Taps", July 28, 2020, BioSpace, "Vaxart Announces", March 18, 2020, Grand River Aseptic Manufacturing, "GRAM Partners", September 23, 2020, Mullin, "Moderna Picks", May 1, 2020, Stanton, "In-house Manufacturing", May 19, 2020, Avid Biosciences, "Oragenics Signs Process Development", August 20, 2020, Catalent, "Arcturus Therapeutics and Catalent", May 4, 2020, Catalent, "Catalent Signs Agreement", April 29, 2020, Velina, "Potential Covid Vaccine", May 28, 2020, Pfizer, "Scaling Up to Manufacture", May 5, 2020, Contract Pharma, "Kindred Biosciences Announces Expansion", October 7, 2020, Blakeship, "Novo Accuses Manufacturing Partner", June 5, 2020, Sagonowsky, "Moderna has started turning out COVID-19", July 15, 2020, Gilgore, "Novavax's latest win?", June 5, 2020, Hargreaves, "Altimmune Partners with Lonza", BioProcess International, November 16, 2020, Catalent, "Catalent Biologics Invests \$50 Million", September 2, 2020, Keller and Krabbe, "ABQ Plant to Play a Role", September 18, 2020.

Embed - Created with [Datawrapper](#)

Figura 1: Las principales instalaciones de proveedores de la cadena de suministro de vacunas anti-COVID-19 en Estados Unidos.

Pfizer y BioNTech

Pfizer puede integrar la mayor parte de su fabricación y distribución en Estados Unidos. Sin embargo, la compañía formó parte de la Operación Warp Speed en distribución (Slaoui & Hepburn, 2020). De acuerdo con la revisión anual de la compañía, la compañía tiene diez instalaciones para fabricación y dos centros de distribución, como se muestra en la Fig. 2 (Inc., 2018). Sin embargo, sólo un puñado de sitios están directamente involucrados en la fabricación de su vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19, como se destaca en las Fig. 3 y Fig. 4.



API: Active Pharmaceutical Ingredient

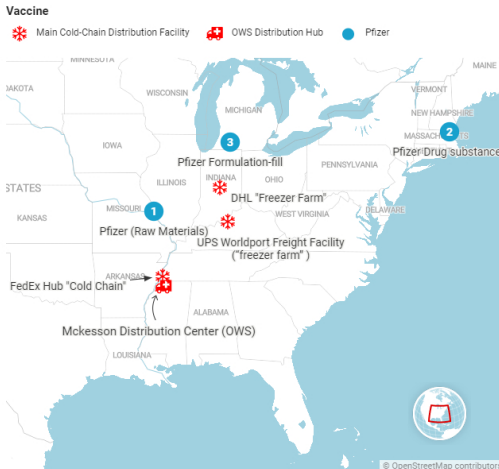
Figura 2: Instalaciones de Pfizer en los Estados Unidos (Inc., 2018)

- 1 McPherson, KS
Biologics, biosimilars and sterile injectables
 - 2 Andover, MA
Biologics and Vaccines; clinical trial development products
 - 3 Kalamazoo, MI
API and sterile injectables
 - 4 Rochester, MI
Penicillin
 - 5 St. Louis, MO
Sterile injectable drug and device combination products
 - 6 Rocky Mount, NC
Sterile injectables
 - 7 Sanford, NC
Vaccines; clinical trial development products
 - 8 Pearl River, NY
Biologics; clinical trial development products
 - 9 Franklin, OH
API
 - 10 Middleton, WI
API
 - A Memphis, TN
Distribution center
 - B Pleasant Prairie, WI
Distribution center
- Major office locations are Collegeville, PA; Lake Forest, IL; New York, NY; and Peapack, NJ (PGS global headquarters).

Figura 3: Ubicaciones de fabricación y distribución de Pfizer en Estados Unidos (Inc., 2018)

U.S. COVID-19 Vaccine Supply Chain Suppliers Facilities: Pfizer

Identified United States COVID-19 Vaccine manufacturing facilities and suppliers



Data as of 02/28/2021

Map: CBTS SGL R13 Project - Texas A&M University -
 Source: Griffin, R. Bloomberg's News Article, Jan. 26, 2021, "Pfizer to Deliver U.S. Vaccine Doses Faster Than Expected", Retrieved Jan. 30th, 2021 [3] Higgins, N., CNBC's News Article, Jan. 4th, 2021, "Moderna increases minimum 2021 Covid vaccine production by 20% to 600 million doses", Retrieved Jan. 30th, 2021 [4] Sullivan, P. The Hill, News Article, Jan. 4th, 2021, "Johnson & Johnson on track for 100 million vaccine doses by end of June, bolstering US supply", Retrieved, Jan. 31st, 2021 [5] Moderna Press Release, Jan. 27th, 2021, "Moderna confirms Discussions with U.S. Government for Additional 100 Million Doses of the Moderna COVID-19 Vaccine", Retrieved, Feb. 1st, 2021 [6] U.S. Census Population Estimates 2019, Retrieved - Jan. 29th, 2021 [7] Pfizer Press Release, Dec. 23, 2020, "Pfizer and BioNTech to Supply the U.S. with 100 Million Additional Doses of COVID-19 Vaccine", Retrieved, Jan. 31st, 2021 [8] Pfizer Press Release, Dec. 23, 2020, "Pfizer and BioNTech to Supply the U.S. with 100 Million Additional Doses of COVID-19 Vaccine", Retrieved, Jan. 31st, 2021 [9] U.S. Department of Health & Human Services - Operation Warp Speed Logistics -

1/2/20/2020. Karen Young, Umar Lhane, Wern Huanzhang, and Benjamin Igur. sept. 2020. "Developing mRNA-19 vaccines may not be enough: Turning vaccines into vaccinations." PwC Health Research Institute. Endo International, "Endo Announces Fill-Finish Manufacturing," September 25, 2020, Emergent BioSolutions, "Emergent BioSolutions Signs Agreement," April 23, 2020, Emergent BioSolutions, "Emergent BioSolutions Signs Agreement," July 27, 2020, Emergent BioSolutions, "Emergent BioSolutions Signs Agreement," July 5, 2020, Catalent, "Moderna and Catalent Announce Collaboration," June 23, 2020, Catalent, "Catalent Signs Agreement," August 24, 2020, Inovio, "INOVIO Adds Thermo Fisher Scientific," September 8, 2020, Novavax, "Novavax Announces Facility Expansion," November 2, 2020, Blankenship, "Emergent BioSolutions, BARDA Reach," June 1, 2020, Novavax, "Novavax and FUJIFILM Duroym," July 23, 2020, Pfizer, "Texas Biotech Facility," July 27, 2020, Keweenaw, "Federal Government Taps," July 28, 2020, BioSpace, "Vaxart Announces," March 18, 2020, Grand River Aseptic Manufacturing, "GRAM Partners," September 25, 2020, Mullin, "Moderna Picks," May 1, 2020, Stanton, "Inhouse Manufacturing," May 19, 2020, Avid Biosciences, "Drageon Signs Process Development," August 20, 2020, Catalent, "Actarus Therapeutics and Catalent," May 4, 2020, Catalent, "Catalent Signs Agreement," April 29, 2020, Veleta, "Potential Covid Vaccine," May 28, 2020, Pfizer, "Scaling Up to Manufacture," May 5, 2020, Contract Pharma, "Kindred, Vaxart Enter COVID-19," May 22, 2020, Oligo Biosciences, "U.S. Army Contracting Command," August 26, 2020, AGC, "AGC: Expands Contract," August 18, 2020, Intelligence, "Sanofi: COVID-19 Vaccines," August 4, 2020, GlaxoSmithKline, "GSK Announces Intention," May 28, 2020, GRAM Website, "Large Scale Filling" (accessed November 15, 2020), Martin, "Inside the Operation Warp Speed Effort," November 8, 2020, Fehrigold, "When Vaccine is Ready," October 2, 2020, Johnson, "A Vial, a Vaccine and Hope," November 17, 2020, Altimmune, "Altimmune Announces Manufacturing Agreement," July 22, 2020, Vigen Biosciences, "Vigen Biosciences Secures Institutional," April 29, 2019, Nantkwest, "ImmunityBio & Nantkwest Sign," May 27, 2020, Nantkwest, "Farm 10K," March 25, 2020, & 114, Medicaps, "Medicago Begins Phase 1," July 14, 2020, Medicago Website, "Frequently Asked Questions" (accessed November 18, 2020), CordenPharma, "Core Capabilities" (accessed November 17, 2020), CordenPharma, "Moderna Extends Lipid Supply," May 28, 2020, Centaur BioPharmaceutical Services, "GMP Manufacturing" (accessed November 18, 2020), KindredBioSciences, "Kindred BioSciences Announces Expansion," October 7, 2020, Catalent, "Catalent Partners with Spinco," June 10, 2020, Rodriguez, "Novavax COVID-19 Vaccine Receives," November 10, 2020, Businesswire, "Moderna and Catalent Announce," June 23, 2020, Stanton, "Novavax COVID-19 vaccine," April 8, 2020, Blankenship, "Inovio Accuses Manufacturing Partner," June 5, 2020, Sagonowsky, "Moderna has started turning out COVID-19," July 15, 2020, Gilgore, "Novavax's latest win?," June 5, 2020, Hargreaves, "Altimmune Partners with Lonza," BioProcess International, November 16, 2020, Catalent, "Catalent Biologics Invests \$50 Million," September 2, 2020, Keller and Krabbe, "ABO Plant to Play a Role," September 18, 2020.

Figura 4: Ubicaciones de fabricación y distribución de Pfizer en Estados Unidos

en Estados Unidos

1. **Planta de St. Louis, Missouri**
 1. El proceso comienza en esta planta de fabricación en la producción de ADN y materias primas de su vacuna COVID-19.
2. **Formulación de medicamentos en instalaciones de Andover, Massachusetts o Alemania**
 1. La incubación del ARN mensajero a través del ADN con bloques genéticos tiene lugar en las instalaciones de Andover para el mercado estadounidense, mientras que el mercado internacional recibe suministro de las instalaciones en Alemania
 2. Envío rápido a la siguiente instalación a través de helicópteros o jets al inicio del proceso de fabricación
3. **Producción de lípidos y otras materias primas**
 1. U.K. Croda International
4. **Formulación, Relleno y Acabado en Kalamazoo, Michigan**
 1. Se reporta que el paso de producción de nanopartículas lipídicas en Kalamazoo es el cuello de botella de la cadena de suministro en Estados Unidos. "La combinación de ARNm y lípidos en nanopartículas lipídicas es el mayor obstáculo en el proceso de fabricación" (Lowe, 2021)
 2. Dos líneas de producción que producen 600 viales/min

Moderna

Moderna es una compañía farmacéutica estadounidense fundada en 2010 con sede principal ubicada en Cambridge, MA, y especializada en la investigación y desarrollo de terapias basadas en ARNm. La compañía forma parte de la Operación Warp Speed y está respaldada por inversiones de capital de riesgo (Moderna, 2021); otras conclusiones sobre la compañía se muestran en la Fig. 5. La plantilla laboral de la empresa ha crecido un 80% en los últimos dos años, según datos de LinkedIn (LinkedIn, 2021).



FOUNDING YEAR: 2010	TEAM MEMBERS: 1000+ (As of August, 2020) Current Job Openings >	HEADQUARTERS: Cambridge, MA
CEO: Stéphane Bancel Learn About Stéphane >	HEALTHY VOLUNTEERS & PATIENTS ENROLLED: 2,000+ (prior to enrolling 30,000 participant Phase 3 trial of mRNA-1273)	LOCATIONS: 200 Technology Square, Cambridge, MA One Upland Road, Norwood, MA
THERAPEUTIC AREAS: <ul style="list-style-type: none">Infectious DiseasesImmuno-OncologyRare DiseasesCardiovascular DiseasesAutoimmune Diseases	CAPITALIZATION: <ul style="list-style-type: none">Cash, cash equivalents, and investments in marketable securities: \$3.07 billion (unaudited as of June 30, 2020)No Debt	PARTNERS: 
PIPELINE: <ul style="list-style-type: none">23 development candidates; 12 in clinical studies	FOUNDING INVESTOR: <ul style="list-style-type: none">Flagship Pioneering	

Figura 5: Perfil de empresa de Moderna (Moderna, 2021)

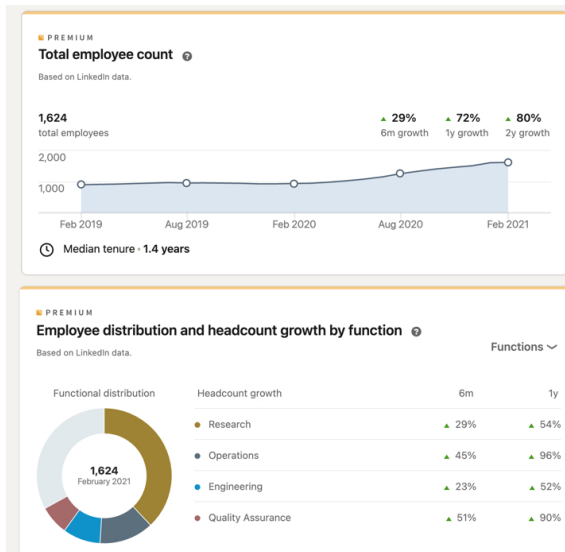


Figura 6: El crecimiento de la fuerza laboral de Moderna según datos de LinkedIn a partir del 22 de febrero de 2021 (LinkedIn, 2021)

Descripción General de las Instalaciones de Fabricación y Cadena de Suministro de Moderna

Catalent Pharma es el principal subcontratista de Moderna para la fabricación de vacunas contra el COVID-19 en Estados Unidos (Moderna, 2021), (Neubert, 2021). Todo el suministro a Estados Unidos proviene de una cadena de suministro dedicada. El suministro a ubicaciones fuera de Estados Unidos proviene de puntos de suministro dedicados fuera de los EE.UU. (Moderna, 2021)

- 1. Planta Principal de Moderna en MA**
 1. Esta planta participa en la fase de producción de ARNm de la vacuna COVID-19 (Carolyn, 2020)
- 2. Producción de ADN en Portsmouth, New Hampshire**
 1. Para la producción del ADN para sus vacunas, Moderna está subcontratando a **Lonza**, una de las empresas prestadoras de servicios de desarrollo y fabricación más grandes del mundo.
 2. Se reporta que al menos otras 3 líneas de producción ubicadas en Visp, Suiza, con una capacidad de 600k/día, están suministrando al mercado internacional
- 3. Producción de lípidos en Boulder, Colorado**
 1. Moderna está subcontratando a **Corden Pharma**, el mayor fabricante farmacéutico de Estados Unidos, para producir suficientes lípidos para su vacuna
 2. Se instalaron al menos 2 líneas de producción en Liestal, Suiza, y Chenôve, Francia, para el mercado internacional
- 4. Formulación y llenado-acabado**
 1. Moderna está utilizando la vasta red de manufactura de formulación y llenado-acabado de **Catalent**.
- 5. Embalaje y Distribución**
 1. Moderna es parte de la operación Warp Speed de EE.UU. tanto para el desarrollo como para la distribución. La compañía utiliza instalaciones de distribución central

Distribución y Embalaje de la Cadena de Frío de Moderna

- 10 dosis de 0.5 cada una en bandeja
 - 12 bandejas por paquete
- Se pueden enviar hasta 192 paquetes por palet para un total de 230,400 dosis
- Moderna utiliza UPS, FEDEX, DHL y aerolíneas comerciales
- Es parte de OWS para desarrollo y distribución

Esfuerzos de Distribución de Moderna a partir del 23 de febrero de 2021

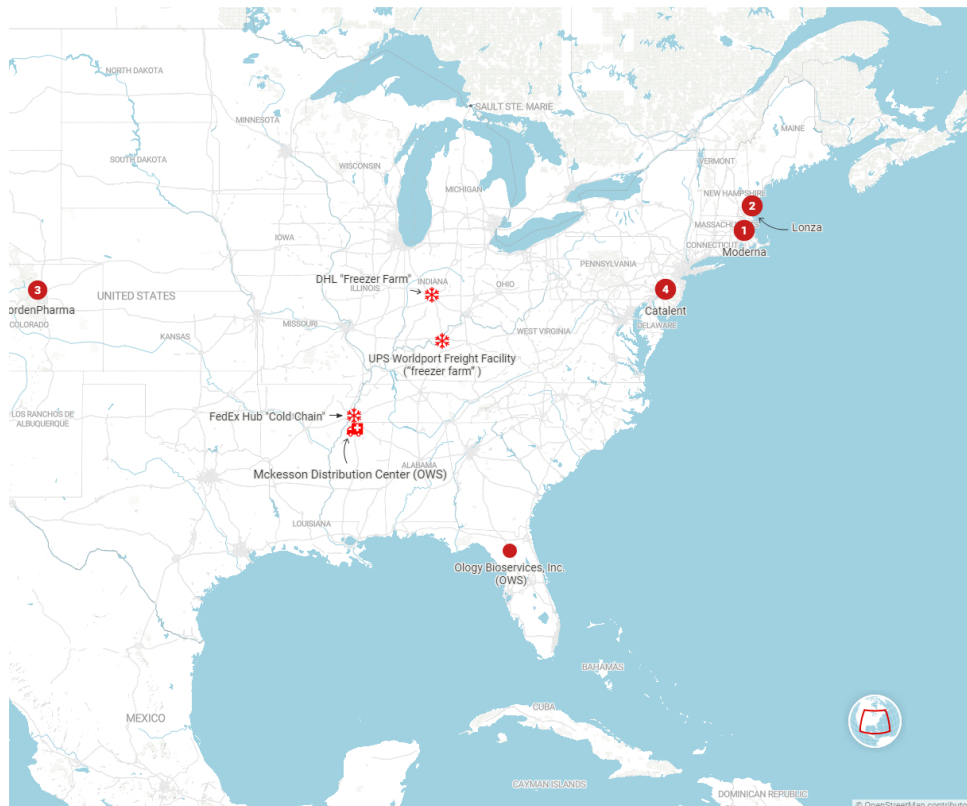
- **La empresa ha suministrado 45.4 millones de dosis de la vacuna anti-COVID-19 de Moderna al gobierno de Estados Unidos**
- **El CDC reporta que se han administrado aproximadamente 30.7 millones de dosis de la vacuna de Moderna**
- **Se han producido 33.2 millones de dosis adicionales que se llenan en viales y en las etapas finales de producción y pruebas finales**
- **Se espera que entregue 100 millones de dosis al gobierno de EE.UU. para fines de marzo de 2021**
- **Se espera que entregue 100 millones de dosis adicionales para fines de mayo de 2021 (se adelanta un mes), seguidas de otros 100 millones de dosis adicionales para fines de julio de 2021.**

U.S. COVID-19 Vaccine Supply Chain Suppliers Facilities: Moderna

Identified United States COVID-19 Vaccine manufacturing facilities and suppliers

Vaccine

❄️ Main Cold-Chain Distribution Facility 🚚 OWS Distribution Hub ● Moderna



Data as of 02/28/2021

Map: CBTS S&L R13 Project - Texas A&M University
Source: Griffin, R. Bloomberg's News Article, Jan. 26, 2021. "Pfizer to Deliver U.S. Vaccine Doses Faster Than Expected", Retrieved, Jan. 30th, 2021. Higgins, N. CNBC's News Article, Jan. 4th, 2021. "Moderna increases minimum 2021 Covid vaccine production by 20% to 600 million doses", Retrieved, Jan. 30th, 2021. Sullivan, P. The Hill, News Article, Jan. 4th, 2021. "Johnson & Johnson on track for 100 million vaccine doses by end of June, bolstering US supply", Retrieved, Jan. 31st, 2021. Moderna Press Release, Jan. 27th, 2021. Moderna confirms Discussions with U.S. Government for Additional 100 Million Doses of the Moderna COVID-19 Vaccine. Retrieved, Feb. 1st, 2021. USITC (2020). COVID-19 Related Goods: The U.S. Industry, Market, Trade, and Supply Chain Challenges. Dec. 2020. U.S. Census Population Estimates 2019. Retrieved - Jan. 29th 2021. Pfizer, Press Release, Dec. 23, 2020. "Pfizer and BioNTech to Supply the U.S. with 100 Million Additional Doses of COVID-19 Vaccine". Retrieved, Jan. 31st, 2021. Pfizer, Press Release, Dec. 23, 2020. "Pfizer and BioNTech to Supply the U.S. with 100 Million Additional Doses of COVID-19 Vaccine". Retrieved, Jan. 31st, 2021. U.S. Department of Health & Human Services - Operation Warp Speed Logistics - 12/03/2020. Karen Young, Omar Chare, Glenn Hunzinger, and Benjamin Isgur. Sept. 2020. "Developing COVID-19 vaccines may not be enough: Turning vaccines into vaccinations." PwC Health Research Institute. Endo International. "Endo Announces Full-Finish Manufacturing". September 25, 2020. Emergent BioSolutions. "Emergent BioSolutions Signs Agreement". April 23, 2020. Emergent BioSolutions. "Emergent BioSolutions Signs Agreement". July 27, 2020. Emergent BioSolutions. "Emergent BioSolutions Signs Five-Year Agreement". July 6, 2020. Catalent. "Moderna and Catalent Announce Collaboration". June 25, 2020. Catalent. "Catalent Signs Agreement". April 29, 2020. Veletta. "Potential Covid Vaccine". May 28, 2020. Pfizer. "Scaling Up to Manufacture". May 5, 2020. Contract Pharma. "Kindred, Vaccin Enter COVID-19". May 22, 2020. Ology Bioservices. "U.S. Army Contracting Command". August 26, 2020. AGC. "AGC Expands Contract". August 18, 2020. Intelligence. "Sanofi: COVID-19 Vaccines". August 4, 2020. GlaxoSmithKline. "OSK Announces Intention". May 28, 2020. GRAM Website. "Large Scale Filling" (accessed November 15, 2020). Martin. "Inside the Operation Warp Speed Effort". November 8, 2020. Feingold. "When Vaccine is Ready". October 2, 2020. Johnson. "A Vial, a Vaccine and Hopes". November 17, 2020. Altimmune. "Altimmune Announces Manufacturing Agreement". July 22, 2020. Vigene Biosciences. "Vigene Biosciences Secures Institutional". April 29, 2019. NantKwest. "Immunology & NantKwest Signs". May 27, 2020. NantKwest. "Form 10-K, March 25, 2020, 8, 114. Medicago. "Medicago Begins Phase 1". July 14, 2020. Medicago Website. "Frequently Asked Questions" (accessed November 18, 2020). CordenPharma. "Core Capabilities" (accessed November 17, 2020). CordenPharma. "Moderna Extends Lipid Supply". May 28, 2020. Centaur Biopharmaceutical Services. "cGMP Manufacturing" (accessed November 18, 2020). Kindred Biosciences. "Kindred Biosciences Announces Expansion". October 7, 2020. Catalent. "Catalent Partners with Spinozza". June 10, 2020. Rodriguez. "Novavax COVID-19 Vaccine Receives". November 10, 2020. Businesswire.

Figura 7: Principales ubicaciones de fabricación y distribución de la vacuna anti-COVID-19 de Moderna en Estados Unidos.

Panorama de la Vacunación contra el COVID-19

La Organización Mundial de la Salud (OMS) proporciona boletines semanales con el estado de los ensayos clínicos de las vacunas anti-COVID-19 en el mundo. El boletín se actualiza dos veces por semana e incluye información de varias fuentes de datos como Pubmed (Canese & Weis, 2013), la herramienta Cochrane para mapeo de vacunas (Boutron et al., 2020), ClinicalTrials.gov (Medicine, 2021), Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP por sus siglas en inglés) (Organización, 2021) y otros investigadores en industrias con ensayos registrados para información clínica (R&D Blue Print, 2021). Además, varias organizaciones de noticias y equipos de investigación han estado reportando actualizaciones periódicas y haciendo un seguimiento de los cambios, por ejemplo, the New York Times (Carl Zimmer, 2021) y Bloomberg (Bloomberg, 2021), por mencionar algunos ejemplos de tales esfuerzos para informar al público en general.

De acuerdo con las fuentes mencionadas anteriormente, se están investigando 73 vacunas alrededor del mundo a través de ensayos clínicos en seres humanos; 16 han llegado a las etapas finales de las pruebas, conocidas como Fase III. De éstas, al menos 182 vacunas pre-clínicas se encuentran en investigación activa en animales al 23 de febrero de 2021

La Tabla 1 Tbl. 1 destaca a los principales fabricantes de vacunas que trabajan en ensayos clínicos, y la Tabla tbl. 2, su medio correspondiente de administración de la vacuna.

Tabla 1: Proyecto de panorama de las vacunas

Número de dosis	Programación	Vacunas candidatas	Porcentaje
1 dosis		12	16%
	Día 0	12	
2 dosis		45	62%
	Día 0 + 14	6	
	Día 0 + 21	17	
3 dosis	Día 0 + 28	22	
		1	1%
Por determinar / Sin datos (ND)	Día 0 + 28 + 56	1	
		15	21%
Total		73	100%

Tabla 2: Panorama de la vacuna COVID-19 por vía de administración

Vía de administración	Vacunas candidatas	Porcentaje	
Oral	2	3%	
Injectable	61	84%	
SC	Subcutánea	2	3%
	Intradérmica	3	4%
IM	Intramuscular	56	77%
Por determinar / Sin datos (ND)	10	14%	

II. Mecanismo de Comunicación de Riesgos

Desarrollo de Panel de Control R-13

La primera versión del panel de control R-13 ha sido revisada por el equipo de SGL (Stochastic Geomechanics Lab). Esta versión contiene tres paneles diferentes: el binacional, el de EE.UU. y el de México. Las fuentes de datos para estos tres paneles son el Panel Oficial de COVID-19 en México y el Panel John Hopkins de COVID-19 en EE.UU.

Una segunda versión del panel R-13 está actualmente en desarrollo; la característica clave de esta versión es que toda la información de la versión 1 más información adicional, como datos atmosféricos y antropogénicos, se presentará en términos de amenazas, sistemas, exposiciones, métricas de riesgo y acciones de mitigación que son información requerida para realizar la Evaluación y Gestión del Riesgo.

Para lograr este objetivo, se desarrolló un modelo de tablero conceptual 3D para clasificar adecuadamente la información en términos de los cinco componentes de Evaluación y Administración de Riesgos mencionados anteriormente (ver Fig. 8). Este modelo tridimensional fue adoptado para realizar un ejercicio de clasificación de todas las variables de la versión uno del panel R-13. Se clasificó un total de 11 variables.

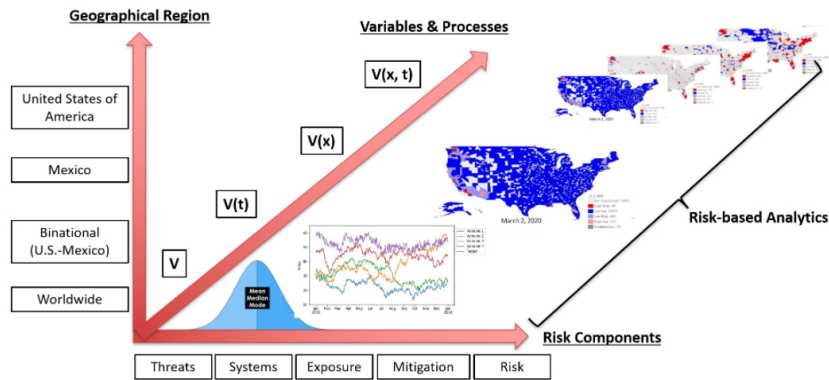
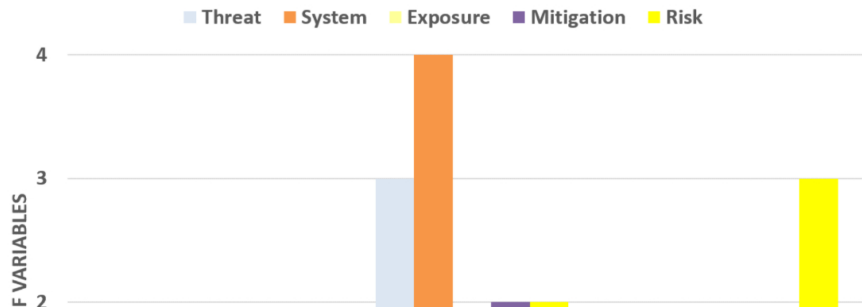


Figura 8: Modelo de Panel Conceptual 3D

Los resultados de este ejercicio de clasificación se ilustran en las siguientes figuras 9 y 10. Es importante resaltar que no se identificó información de exposición en la versión 1 de los paneles. En el caso del panel de México, se están reportando casi todas las variables del panel de control oficial mexicano sobre COVID-19, excluyendo estimaciones sobre casos confirmados, defunciones y casos activos de COVID-19. Por lo tanto, tampoco hay información sobre exposición disponible en el panel oficial mexicano.



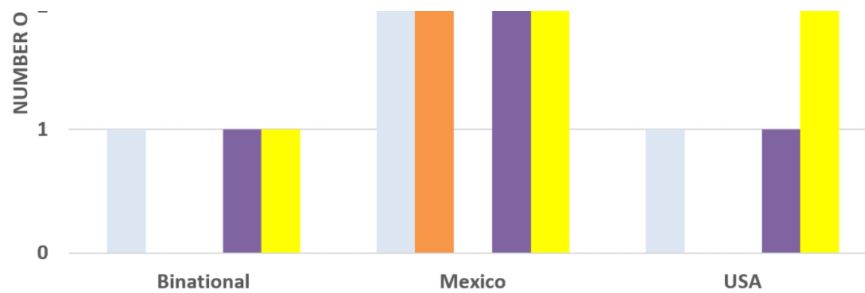


Figura 9: Número total de variables para los paneles binacional, mexicano y estadounidense

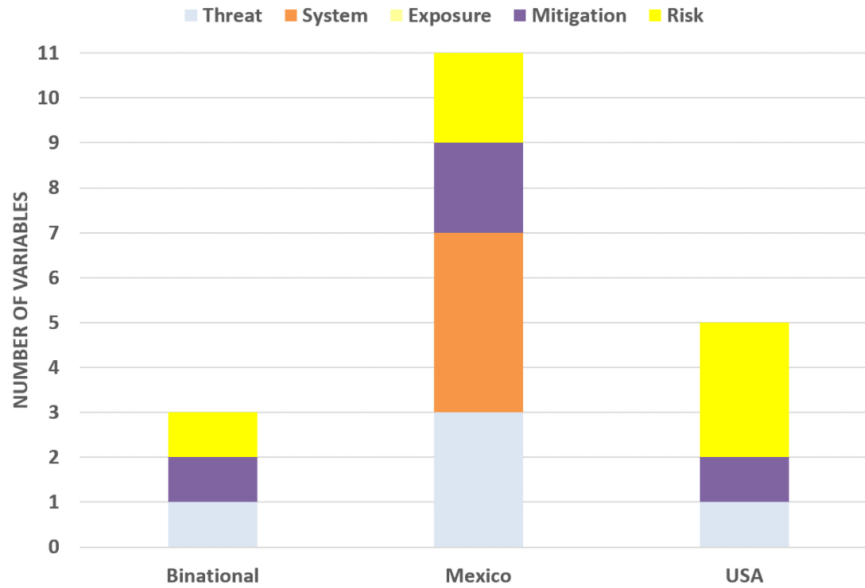


Figura 10: Número de variables para los paneles binacional, mexicano y estadounidense divididas por componentes de riesgo

Restauración y Creación de Cadenas de Suministro

Se iniciaron pláticas para diseñar los sistemas de panel CBTS-SGL que se alojarán en el sistema Data Lake. Estos incluyeron a SGL, THEI, Centro Geo y Plenumsoft Americas, para revisar un diseño preliminar de panel, los cuales incluirán todos los análisis basados en riesgos. Se está discutiendo una revisión de la literatura realizada anteriormente en el proyecto, así como las mejores prácticas de la industria para producir el mejor sistema de panel basado en riesgos. El Dr. Medina-Cetina presentó el modelo conceptual del panel tridimensional que incluye ubicaciones geográficas (paneles para EE.UU., México y binacionales), componentes de riesgo (amenaza, sistemas vulnerables, exposición, acciones de mitigación, estado de riesgo) y variables estocásticas (V , $V(t)$, $V(X)$, $V(X,t)$).

Esfuerzos de Identificación de Expertos R7

Para completar los hitos # 4 y # 5 de R7, el equipo de SGL generó una lista de expertos (o grupo de expertos) disponibles dentro de los proyectos afiliados a CBTS, miembros del grupo de trabajo R13 y otras instituciones o proyectos fuera de CBTS a los que se puede contactar para obtener comentarios para la validación de la versión 0.0 de los modelos de Evaluación y Administración de Riesgos.

Una vez finalizada la identificación preliminar de expertos y grupos, el siguiente paso fue asignar a cada uno de ellos a los grupos y sub-grupos relevantes del modelo, de acuerdo con su experiencia y antecedentes de investigación.

Las figuras 11 y 15 presentan los cinco componentes de riesgo del modelo con grupos y sub-grupos de variables. En la s, una celda coloreada indica que un experto o un grupo fue identificado para proporcionar retroalimentación para la validación del modelo.

Threats	Natural	Geological
		Atmospheric
		Oceanographic
		Hydrological
		Biological
		Soil/Ground
	Anthropogenic	Land Use/Land Cover
		Governance and Politics
		Economic Activities
		Population
		Education & Knowledge
		Crime & Terrorism
		Cyber Threats
		Ecosystem Services
		Human-Human COVID-19 Transmission
		Zoonotic Diseases Spillover
	Human Exposure due to Excretion	
	Human Exposure due to Infected Meat	
	Human Exposure due to Infected Vector	

Figura 11: Cobertura de las amenazas

Vulnerable Systems	Community Health	Comorbidities
		Demographics
		Health of the Workforce (Supply Chain)
		Health of the Workforce (Healthcare)
	Health System Services	Critical Support Systems
		Equipment
		Pharmaceuticals
		Supplies

	Supply Chain	Physical Infrastructure
		Information System
		Vendor/Supplier
		Manufacturer
		Retailer
		Customer
		Logistics Operator

Figura 12: Cobertura de los sistemas vulnerables

Consequences	Environmental	Climate-related metrics
		Sustainable Development Goals
	Economic	Supply Chain Performance Metrics

Figura 13: Cobertura de las consecuencias

Mitigating Strategies	Active Countermeasures	Laws & Regulations
		COVID-19 Active Countermeasures
		Food & Water Treatment
		COVID-19 Passive Countermeasures
	Passive Countermeasures	Healthcare Services Management
		Supply Chain Management
		Recycling & Disposal Management

Figura 14: Cobertura de las medidas de mitigación

States of Risk	Social	Death-related Indexes
		Health Indexes
	Environmental	Climate-related metrics
		Sustainable Development
	Economic	Supply Chain Performance Metrics
		Business Metrics

Figura 15: Cobertura para los estados de riesgo

Referencias

- Bloomberg. (2021). Rastreador de vacunas Bloomberg. En *Bloomberg News*. En línea. <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/>
- Boutroun, I., Chaimani, A., Meerpohl, J. J., Hróbjartsson, A., Devane, D., Rada, G., Tovey, D., Grasselli, G., & Ravnaud, P. (2020). *El proyecto COVID-NMA: Construyendo un ecosistema de evidencias para la pandemia de COVID-19*. Colegio Americano de Médicos.
- Canese, K., & Weis, S. (2013). PubMed: La base de datos bibliográfica. En el *manual del NCBI [Internet]. 2a edición*. Centro Nacional para Información Biotecnológica (US).
- Carl Zimmer, S.-L., Jonathan Corum. (2021). Rastreador de vacunas contra el coronavirus. En *el New York Times*. En línea. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html>
- Carolyn, T. W. P. Inc., Y. Johnson. (2020). *A vial, a vaccine and hopes for slowing a pandemic — how a shot comes to be*. <https://www.washingtonpost.com/health/2020/11/17/coronavirus-vaccine-manufacturing/>
- Última visita el 20/Feb/2021
- Inc., P. (2018). *American pharmaceutical innovation and job creation* [Company Yearly Review]. https://www.pfizer.com/sites/default/files/investors/financial_reports/annual_reports/2017/assets/media/Pfizer-infographic-US-ManufacturingSites.pdf
- LinkedIn. (2021). *Perfil de empresa de LinkedIn, premium insights*. <https://www.linkedin.com/company/pfizer/insights/>
- Última visita el 20/Feb/2021
- Lowe, D. (2021). *Myths of vaccine manufacturing*. <https://blogs.sciencemag.org/pipeline/archives/2021/02/02/myths-of-vaccine-manufacturing>
- Última visita el 20/Feb/2021
- Medicine, U. S. N. L. of. (2021). ClinicalTrials.gov, una base de datos de estudios clínicos privados y financiados con fondos públicos realizados en todo el mundo. En la *Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos*. U. S. National Library of Medicine (en inglés). <https://www.clinicaltrials.gov/>
- Moderna. (2021). *Moderna provides u.s. COVID-19 vaccine supply update*. <https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-provides-us-covid-19-vaccine-supply-update-0#:~:text=16%2C%202021%2D%2D%20Moderna%2C%20Inc,the%20U.S.%20Government%20to%20date>.
- Última visita el 20/Feb/2021
- Neubert, J. (2021). *Exploring the supply chain of the pfizer/BioNTech and moderna COVID-19 vaccines*. <https://blog.jonasneubert.com/2021/01/10/exploring-the-supply-chain-of-the-pfizer-biontech-and-moderna-covid-19-vaccines/>
- Última visita el 20/Feb/2021
- Organization, W. H. (2021). International clinical trials registry platform (ICTRP). En la *Organización Mundial de la Salud*. En línea. <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/>
- R&D Blue Print, W. (2021). Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. En la *Organización Mundial de la Salud*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- Slaoui, M., & Hepburn, M. (2020). Developing safe and effective covid vaccines — operation warp speed's strategy and approach. *New England Journal of Medicine*, 383(18), 1701–1703. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2027405>

Share This Information!

