



# Iniciativa de innovaciones en vacunas

## Convocatoria de propuestas:

### Ámbito prioritario 1: plataformas de vacunas innovadoras que pueden transformar la respuesta al brote

#### 1 Introducción

La Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) es una coalición internacional de gobiernos, centros académicos, organismos filantrópicos, privados, públicos e intergubernamentales cuya visión es crear un mundo en el que las epidemias y pandemias dejen de ser una amenaza para la humanidad. Nuestra misión es acelerar el desarrollo de vacunas y otras medidas biológicas contra las amenazas de epidemias y pandemias para que puedan ser accesibles a todas las personas que las necesiten. La CEPI opera conforme a las leyes de Noruega como una asociación internacional sin ánimo de lucro y tiene oficinas en Oslo (sede central), Londres y Washington, DC. Se puede encontrar más información sobre la CEPI y nuestra misión en nuestro sitio web: [www.cepi.net](http://www.cepi.net).

Tras el brote de COVID-19, que causó una gran morbilidad, mortalidad y alteración de la vida normal en todo el mundo, la CEPI ha establecido un objetivo de 100 días para hacer que las vacunas y otras contramedidas biológicas estén disponibles más rápidamente en respuesta a un brote de un nuevo patógeno, denominado Enfermedad X. El objetivo es tener las vacunas listas para la autorización inicial y la fabricación a escala dentro de los 100 días posteriores al reconocimiento de un patógeno pandémico, cuando lo justifique la gravedad de la situación. Junto con una mejor vigilancia y un uso rápido de intervenciones no farmacéuticas, una vacuna u otra contramedida biológica desarrollada en 100 días podría desactivar la amenaza de un nuevo patógeno con potencial pandémico.

Lograr el objetivo de 100 días requerirá innovaciones transformadoras en la plataforma de vacunas y tecnologías de fabricación, el desarrollo de vacunas así como anticuerpos monoclonales (mAbs) y otros agentes biológicos contra virus de alto riesgo y la creación de una biblioteca de vacunas global, incluyendo prototipos de vacunas de familias virales de alto riesgo para dar una ventaja ante nuevas amenazas (Enfermedad X). También requerirá un acceso equitativo a estas tecnologías y vacunas para que estén disponibles para todos los que las necesiten. Con este fin, la CEPI está particularmente interesada en innovaciones tecnológicas y vacunas candidatas que puedan abordar las siguientes necesidades:

- Velocidad: Desarrollo de una vacuna y otras contramedidas biológicas dentro de los 100 días posteriores a un brote.

- Seguridad/Eficacia: perfil aceptable de seguridad/reactogenicidad, reducción de la transmisión viral, protección contra posibles variantes y virus relacionados, inicio rápido de la protección y larga duración de la protección
- Accesibilidad: dosis única, bajo coste de bienes, termoestable y fabricación rápidamente escalable.

## 2 Objetivos para el Ámbito prioritario 1

El objetivo del Ámbito prioritario 1 es lograr un avance en las plataformas de vacunas que puedan transformar la respuesta a una Enfermedad X, abordando las necesidades de velocidad, seguridad/eficacia y acceso. A través de propuestas otorgadas bajo este Ámbito prioritario, la CEPI tiene como objetivo desarrollar una experiencia preclínica, química, fabricación y control (CMC), clínica y regulatoria significativa con plataformas de vacunas que podrían aprovecharse para una rápida adopción en un brote y hacerse accesibles a todas las poblaciones que las necesitan.

## 3 Ámbito de aplicación del Ámbito prioritario 1

La CEPI invita a presentar propuestas para avanzar en las plataformas de vacunas a través de la prueba de concepto de la Fase I. Los desarrolladores con tecnologías en etapa muy temprana pueden solicitar una **Prima exploratoria** de hasta 1 millón de dólares estadounidenses durante un máximo de 18 meses para evaluar la viabilidad de su tecnología y abordar las brechas de datos clave. Las solicitudes de Primas Exploratorias se aceptarán de forma continua y se revisarán mensualmente.

Las solicitudes de primas exploratorias en el Ámbito prioritario 1 pueden incluir estudios *in vitro* o *in vivo* para evaluar la inmunogenicidad, eficacia, seguridad o mecanismo de acción, así como estudios exploratorios de química, fabricación y control.

Todas las demás solicitudes bajo el Ámbito prioritario 1 (es decir, para el desarrollo de plataformas) pueden buscar financiación inicial de hasta 5 millones de dólares estadounidenses por un máximo de 36 meses, aunque puede haber excepciones según el caso. Si esta inversión inicial produce resultados prometedores, la CEPI puede considerar una mayor inversión en la plataforma. Las actividades dentro del alcance incluyen estudios preclínicos, estudios que respaldan la presentación regulatoria (por ejemplo, estudios que habiliten nuevos fármacos de investigación), desarrollo CMC, optimización de plataformas, fabricación de material con buenas prácticas de fabricación para estudios de Fase I y realización de estudios de Fase I.

Los solicitantes seleccionados pueden utilizar ensayos proporcionados por la CEPI, estándares, modelos animales para patógenos seleccionados o una biblioteca de adyuvantes que se puede examinar para seleccionar el adyuvante óptimo para una vacuna candidata en particular.

Se anima a los solicitantes a que se pongan en contacto con la CEPI a través de [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net) para discutir la idoneidad de su innovación potencial antes de remitir su propuesta.

Se anima a presentarse especialmente a los desarrolladores ubicados en el hemisferio sur.

## 4 Criterios de admisibilidad para el Ámbito prioritario 1

Para ser consideradas dentro del alcance del Ámbito prioritario 1 y admisibles para revisión, las Solicitudes deben cumplir con **todos** los siguientes criterios de admisibilidad:

1. La tecnología propuesta cumple los tres (3) requisitos siguientes para una plataforma de vacunas admisible:

- a. La tecnología facilita la presentación de un inmunógeno al sistema inmune de tal manera que provoca una respuesta inmune deseable.
  - b. La tecnología se puede utilizar para desarrollar vacunas contra una variedad de patógenos virales y antígenos.
  - c. La tecnología emplea un proceso de fabricación estándar y control de calidad que se puede utilizar para diferentes vacunas, idealmente con una modificación mínima o nula dependiente del antígeno.
2. La aplicación incluye datos que respaldan la justificación para su uso en la respuesta al brote. Las solicitudes de primas exploratorias podrán presentar datos *in vitro* o *in vivo*. Todas las demás solicitudes deben mostrar evidencia de inmunogenicidad, como mínimo.
  3. Los estudios propuestos se llevan a cabo con una vacuna candidata para un virus bien caracterizado, es decir, un virus para el cual existen vacunas humanas autorizadas y correlatos de protección generalmente aceptados (correlato de protección; Tabla 1). Esto permite la selección de un antígeno validado y la demostración de la prueba de concepto clínica inicial de la plataforma en un estudio de fase I.

**Tabla 1: virus admisibles en el ámbito prioritario 1**

Virus	Familia de virus	Nota
SARS-CoV-2	<i>Coronaviridae</i>	Vacunas humanas autorizadas; correlato de protección generalmente aceptado para prevenir la infección
RSV	<i>Pneumoviridae</i>	Vacuna humana (no materna) autorizada; datos de inmunogenicidad disponibles asociados con la protección contra infecciones de las vías respiratorias inferiores en adultos
Rabia	<i>Rhabdoviridae</i>	Vacuna humana autorizada; correlato de protección generalmente aceptado
Fiebre amarilla	<i>Flaviviridae</i>	Vacuna humana autorizada; correlato de protección generalmente aceptado
Chikungunya	<i>Togaviridae</i>	No hay vacuna autorizada; *no hay correlato de protección generalmente aceptado; biomarcador estrechamente asociado con la protección; patógeno prioritario de la CEPI
Encefalitis japonesa	<i>Flaviviridae</i>	Vacuna humana autorizada; correlato de protección generalmente aceptado
Hepatitis B	<i>Hepadnaviridae</i>	Vacunas humanas autorizadas; correlato de protección aceptado
Gripe estacional	<i>Orthomyxoviridae</i>	Vacunas humanas autorizadas; correlato de protección generalmente aceptado
Sarampión	<i>Paramyxoviridae</i>	Vacunas humanas autorizadas; correlato de protección generalmente aceptado
Otro virus - con consentimiento de la CEPI**	<i>Por determinar</i>	Vía libre para la obtención de la licencia

\*Se requerirían conversaciones con las autoridades reguladoras para determinar el diseño del ensayo fundamental.

y la vía para obtener la licencia.

\*\* Si el solicitante prefiere usar un virus que no figura en la Tabla 1, debe enviar un correo electrónico a la CEPI a través de [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net) antes del desarrollo de la propuesta para confirmar la idoneidad.

## 5 Criterios de revisión para el Ámbito prioritario 1

Las solicitudes que hayan cumplido con los criterios de admisibilidad descritos en el Ámbito prioritario 1 se evaluarán según los criterios de revisión de la Tabla 2.

**Tabla 2: criterios de revisión para el ámbito prioritario 1**

Criterio	Descripción
<b>Impacto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Si tiene éxito, ¿hasta qué punto podría la tecnología propuesta transformar la respuesta al brote de la enfermedad X (abordando las necesidades de velocidad, seguridad, eficacia y acceso, incluida la termoestabilidad y el coste anticipado de la vacuna)?</li><li>- ¿Hasta qué punto el solicitante está bien posicionado para hacer que la tecnología propuesta esté disponible en el hemisferio sur? *</li></ul>
<b>Innovación</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ¿Hasta qué punto la tecnología propuesta ofrece un avance sustancial frente a un avance incremental sobre las alternativas que están actualmente disponibles o en desarrollo?</li><li>- ¿Hasta qué punto esta propuesta presenta un nuevo paradigma o resuelve un desafío técnico crítico al que se enfrenta el sector?</li></ul>
<b>Estrategia y viabilidad de I+D</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ¿En qué medida respaldan los datos proporcionados el uso previsto de la tecnología propuesta?</li><li>- ¿Existe algún problema importante inherente a la tecnología propuesta que sea poco probable que se resuelva?</li><li>- ¿En qué medida los estudios propuestos demuestran la viabilidad de la tecnología y abordan las principales carencias de datos?</li><li>- ¿Es factible y riguroso el plan de desarrollo de la plataforma propuesta, incluidos los estudios de eficacia y seguridad, el desarrollo de CMC y la vía regulatoria, en función de la información proporcionada? **</li><li>- ¿Hasta qué punto se identifican los problemas potenciales y se abordan los métodos o enfoques alternativos? *</li></ul>
<b>Personal y medio ambiente</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ¿Hasta qué punto son apropiados los antecedentes y la experiencia del personal clave para la consecución del proyecto propuesto con éxito?</li><li>- ¿Hasta qué punto proporcionan las instalaciones y la infraestructura los recursos necesarios para la realización y finalización del proyecto con éxito (incluidos los acuerdos de colaboración)?</li></ul>
<b>Presupuesto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- ¿El presupuesto se ajusta al proyecto propuesto?</li></ul>

\* Los desarrolladores del hemisferio sur pueden solicitar apoyo adicional a la hora de identificar potenciales colaboradores u otros requisitos antes de enviar una propuesta comunicándose con [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net).

\*\* No aplicable a solicitudes de Primas Exploratorias.

## 6 Pautas para el solicitante para el Ámbito prioritario 1

### 6.1 Proceso de presentación y revisión

**Fechas clave:** Las solicitudes se aceptarán a partir del 24 de octubre de 2023:

	Período de recepción de la solicitud*	Plazo de envío de solicitudes	Inicio del periodo de revisión
Prima exploratoria	24 de octubre de 2023 – 14 de diciembre de 2026	Mensual	Segundo lunes de cada mes a partir del 8 de enero de 2024
Desarrollo de la plataforma	24 de octubre de 2023 – 14 de diciembre de 2026	Trimestral	Segundo lunes de cada tercer mes a partir del 8 de enero de 2024

\*Los plazos de cierre de convocatorias pueden estar sujetos a modificaciones

Para que se acepten y registren las presentaciones, los solicitantes deben cumplir con los requisitos siguientes:

- Toda la comunicación de información y los documentos de solicitud deben hacerse en inglés.
- Todos los importes del presupuesto deben enviarse en dólares estadounidenses.

## 6.2 Pasos para la solicitud y plantillas de solicitud

### Paso 1:

- Los solicitantes deben informar a la CEPI de su intención de presentar su solicitud lo antes posible por correo electrónico a: [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net).
- En el asunto del correo electrónico, los solicitantes deben indicar el **Ámbito prioritario** para el cual tienen previsto presentar la solicitud. *Las solicitudes para la convocatoria descrita en el texto anterior deben indicar **Ámbito prioritario 1** en la línea de asunto del correo electrónico.*
- **Los solicitantes que tengan la intención de presentar una solicitud recibirán instrucciones para cargar su plantilla completa a través del portal seguro en línea de la CEPI.**
- Se puede solicitar soporte técnico o aclaraciones sobre el proceso de envío poniéndose en contacto con [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net). El personal de la CEPI responderá a sus preguntas a la mayor brevedad posible.

### Paso 2:

Todos los documentos de la solicitud deben cargarse en los formatos de archivo especificados a continuación:

- **Plantilla de solicitud del Ámbito prioritario 1.**
- Una lista de las **publicaciones relevantes** en los últimos 5 años (Sección 8 en la plantilla de solicitud)
- Un máximo de **8 CV o reseñas biográficas** (máx. 2 páginas por CV o reseña biográfica) para solicitantes, socios y expertos clave. (Sección 9 en la plantilla de solicitud).

### Paso 3:

A todos los solicitantes que pasen a la etapa de diligencia debida se les podrá pedir que presenten los documentos adicionales que se especifican a continuación:

- Plantilla de **presupuesto detallado** con una descripción del presupuesto
- **Cartas de apoyo firmadas para todos los socios** confirmando que aceptan su participación en los proyectos propuestos y están de acuerdo con el contenido de la propuesta.

Es responsabilidad del solicitante asegurarse de que se presenten todos los documentos solicitados y ponerse en contacto con la CEPI antes de la fecha límite de presentación en caso de que haya algún problema en relación con el proceso de presentación de solicitudes.

Tenga en cuenta que la CEPI no cubrirá los gastos en que incurran los participantes para la elaboración y presentación de las propuestas relacionadas con la presente convocatoria de propuestas.

### Protección de datos

- Todas las solicitudes se almacenarán en un repositorio de acceso restringido.
- Los datos personales incluidos en las solicitudes se procesarán de acuerdo con el aviso de privacidad de la CEPI [www.cepi.net/terms/](http://www.cepi.net/terms/).
- Todos los materiales del proyecto se considerarán confidenciales y de propiedad exclusiva.

## 7 Condiciones de adjudicación para el Ámbito prioritario 1

La financiación debe reflejar las actividades propuestas y las condiciones acordadas de la decisión de adjudicación tomada por la CEPI. La CEPI se reserva el derecho de rescindir los acuerdos de conformidad con el criterio de decisión de "admisión/exclusión" mutuamente acordado.

El compromiso de la CEPI de [permitir el acceso equitativo](#) a través de todos los programas apoyados por la CEPI es un pilar fundamental de su misión. En concreto, para las adjudicaciones otorgadas en virtud de esta convocatoria, los resultados de acceso equitativo se centrarán en los objetivos del Ámbito prioritario en particular. Estos pueden incluir, entre otros:

	Etapa del trabajo financiado	Resultados de acceso equitativo
Ámbito prioritario 1	Preclínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicación de resultados de acceso público</li> <li>• Datos disponibles para informar a los responsables de la toma de decisiones y la formulación de políticas a nivel mundial y regional</li> <li>• Intercambio de datos con la CEPI</li> </ul>
	Clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intercambio de datos como se describe para el trabajo preclínico</li> <li>• Disponible para avanzar en los proyectos de vacunas de la CEPI en una respuesta rápida a un brote</li> <li>• Listo para utilizarse en el desarrollo de futuros productos que sean accesibles para los países con bajos y medianos ingresos</li> <li>• Predisposición a facilitar futuros productos a los PIBM de manera oportuna y asequible</li> </ul>

A través de su papel como financiador de investigación y desarrollo para la preparación ante pandemias, la CEPI trabajará con las partes interesadas clave, incluido el adjudicatario, para permitir el acceso equitativo a una reserva de vacunas en investigación lista para utilizarlas en ensayos clínicos durante un brote utilizando un proceso imparcial de asignación y distribución, de acuerdo con la Política de acceso equitativo de la CEPI y los principios de la CEPI para el mantenimiento y uso de una reserva lista para ensayos clínicos.

Si tiene preguntas específicas sobre la política de acceso equitativo, comuníquese con la CEPI a [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net).

La CEPI promueve las siguientes políticas relacionadas con la investigación para proporcionar orientación adicional a sus socios de investigación en materia de:

- [Investigación con animales](#)
- [Ensayos clínicos](#) (incluidos los requisitos de transparencia)
- [Política de acceso equitativo](#)
- [Política de integridad científica/acceso público](#)

Otras políticas o guías diseñadas para apoyar a los socios de la CEPI en cuestiones administrativas generales y garantizar los requisitos de los inversores y las mejores prácticas del sector incluyen:

- [Anticorrupción](#)
- [Sanciones internacionales](#)
- [Gestión de conflictos de intereses](#)
- [Contratación](#)
- [Viajes](#)
- [Transparencia y confidencialidad](#)
- [Asesoramiento sobre costes](#)
- Derechos de revisión y auditoría de los organismos reguladores de la Unión Europea, además del reconocimiento de la financiación de la UE.

## 8 Salud y bienestar de los animales

El Centro Nacional para el Reemplazo, Refinamiento y Reducción de Animales en la Investigación (NC3R) colabora con la CEPI para integrar las 3R en proyectos financiados por la CEPI. La colaboración se centra en revisar propuestas para garantizar que los estándares de bienestar animal sean realmente elevados y excedan los mínimos legales, se aborden los problemas locales relacionados con las malas prácticas y el trabajo en el extranjero se lleve a cabo con estándares equivalentes a aquellos del Reino Unido (<https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research>).

En la convocatoria de propuestas, el NC3R solo evaluará **propuestas que participen en procesos de diligencia debida o contratación** y que incluyan proyectos que involucren el uso de animales indicados por el NC3R (es decir, primates no humanos (NHP), ganado, perros, gatos, cerdos y equinos). Sobre la base de la revisión, el NC3R proporcionará recomendaciones a la CEPI, incluido el asesoramiento sobre las oportunidades para implementar las 3R, planteará preocupaciones específicas sobre el bienestar animal, señalará dónde no se están adoptando buenas prácticas y supervisará la implementación de políticas y orientaciones específicas. Este asesoramiento se empleará durante las decisiones sobre financiación y al redactar los términos y condiciones de la concesión de adjudicaciones.

Para preparar su propuesta para este proceso de revisión, tenga en cuenta las siguientes pautas:

- Directrices del NC3R: [Alojamiento, cuidado y uso de primates no humanos](#).
- [Responsabilidad en el Uso de Animales en la Investigación de la biociencias](#), que se aplica al uso de cualquier especie vertebrada.
- [Directrices ARRIVE](#) sobre la notificación de estudios *in vivo*.

La implementación de los principios de estas directrices es una condición para recibir fondos de la CEPI.

En el sitio web del NC3R podrá encontrar información adicional que se considerará durante la revisión:

- [Directiva 2010/63/UE](#).
- [Bibliografía científica](#) sobre la aplicación de las 3R en el desarrollo de fármacos.
- [Recursos del NC3R sobre mejores prácticas](#), incluidos los relacionados con la mejora del bienestar de los primates no humanos (como The Macaque Website)

Además, el NC3R ha elaborado una [presentación en PDF](#) para recordar a los solicitantes las normas de bienestar animal requeridas y para proporcionar asesoramiento sobre la elección de contratistas apropiados. Se recomienda a los solicitantes que contraten investigación con animales o colaboren con

otros laboratorios (independientemente de la especie) que consulten la presentación con suficiente antelación a la presentación de su solicitud.

## 9 Cuestiones técnicas y administrativas

Las cuestiones técnicas y administrativas sobre esta convocatoria deben dirigirse a la Secretaría de la CEPI [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net).

