CEPI

Iniciativa Innovaciones en vacunas

Convocatoria de propuestas

Ámbito prioritario 2: Vacunas candidatas para patógenos prioritarios y familias virales

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.

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 Objetivo del Ámbito prioritario 2

El objetivo del Ámbito prioritario 2 es avanzar en las nuevas candidatas para patógenos prioritarios y familias virales de la CEPI, en línea con los objetivos estratégicos de la CEPI para acelerar el desarrollo de vacunas contra patógenos conocidos de alto riesgo y crear una biblioteca de prototipos de vacunas de familias virales de alto riesgo para dar una ventaja en nuevas amenazas (Enfermedad X).

3 Alcance del Ámbito prioritario 2

La CEPI invita a presentar propuestas para desarrollar vacunas candidatas para sus patógenos prioritarios y familias virales, como se describe con más detalle a continuación. **Antes de preparar una solicitud para el Ámbito prioritario 2, se recomienda encarecidamente a todos los solicitantes que primero se comuniquen con la CEPI en innovations.cfp@cepi.net para confirmar que la vacuna candidata propuesta y el alcance del trabajo están alineados con las necesidades y prioridades actuales de la cartera.** Las propuestas del Ámbito prioritario 2 que no estén alineadas con las prioridades internas actuales no se considerarán admisibles para su revisión. El alcance del Ámbito prioritario 2 se modificará periódicamente en respuesta a la evolución de las prioridades y necesidades de la cartera.

La CEPI puede apoyar el desarrollo a través de sus redes centralizadas de modelos de laboratorio y animales, o biblioteca de adyuvantes (que se pueden examinar para obtener adyuvantes óptimos para una candidata en particular) cuando corresponda. Los solicitantes deben conversar sobre estas opciones con el personal de la CEPI antes de la presentación de la solicitud.

Se anima a presentarse especialmente a los desarrolladores del hemisferio sur.

***Fiebre del Valle del Rift*:**

La CEPI considerará propuestas para el descubrimiento o desarrollo exploratorio, preclínico o clínico de una candidata para la fiebre del Valle del Rift (FVR). Si bien la CEPI está abierto a candidatos de solicitantes o desarrolladores a nivel mundial, se dará preferencia a las propuestas de grupos con sede en regiones endémicas de la fiebre del Valle del Rift (es decir, África y Medio Oriente), o con planes para realizar una evaluación clínica de candidatas en áreas endémicas. La CEPI está particularmente interesado en candidatas que utilicen ARN (cualquier modalidad), vector viral o plataformas de vacunas basadas en proteínas.

Las vacunas candidatas vivas atenuadas contra la fiebre del Valle del Rift, independientemente de la etapa de generación o desarrollo, están fuera del alcance.

Las actividades dentro del alcance incluyen seguridad preclínica, inmunogenicidad y eficacia; diseño de inmunógenos y ensayos; desarrollo de CMC relacionado con métodos analíticos, optimización de procesos, caracterización y escalado, o formulación; y evaluación clínica. **El plazo para los estudios propuestos no debe exceder los 5 años.**

Pan-Sarbecovirus u otros coronavirus:

La CEPI considerará propuestas para el desarrollo preclínico o clínico de vacunas candidatas que cubran el Sarbecovirus (incluidas las variantes de SARS-CoV-2, SARS-CoV-1 y Sarbecovirus de unión ACE-2 preemergente) que hayan demostrado una prueba de concepto preclínica.

El desarrollo de vacunas/refuerzos de variantes estacionales del SARS-CoV-2 está fuera del alcance.

Más allá de un mayor alcance, la CEPI dará prioridad a los candidatos que tienen el potencial de no ser inferiores a los refuerzos estacionales estándar de atención del SARS-CoV-2 contra las variantes circulantes, muestran una mayor durabilidad de la protección y han avanzado en el desarrollo clínico o para los cuales es probable la viabilidad clínica, basándose, por ejemplo, en una vacuna candidata anterior utilizando la misma plataforma.

Las actividades dentro del alcance incluyen estudios preclínicos de seguridad y eficacia para permitir la presentación regulatoria; desarrollo de CMC relacionado con métodos analíticos, optimización de procesos, caracterización y escalado o formulación; y evaluación clínica. **El plazo para los estudios propuestos no debe exceder los 5 años.**

La CEPI puede considerar propuestas para coronavirus distintos de los Sarbecovirus de unión ACE-2 (ver arriba) con potencial de contagio humano (por ejemplo, Alphacoronavirus, Betacoronavirus como MERS-CoV y Deltacoronavirus). Los posibles solicitantes que trabajan con estos virus deben comunicarse con la CEPI a través de **innovations.cfp@cepi.net** para obtener más información.

Fiebre de Lassa:

CEPI considerará propuestas para el desarrollo preclínico y/o clínico de una vacuna candidata contra la fiebre de Lassa que haya demostrado una prueba de concepto preclínica. Si bien la CEPI está abierto a candidatos de solicitantes o desarrolladores a nivel mundial, se dará preferencia a las propuestas de grupos con sede en regiones endémicas de la fiebre de Lasa de África Occidental, o con planes para realizar una evaluación clínica de candidatas en estas áreas endémicas. CEPI está particularmente interesado en candidatos que aborden la inducción de respuestas inmunes celulares. El uso de una vacuna de Lassa está potencialmente limitado a las zonas endémicas, por lo que cualquier tecnología utilizada debe ser asequible para estas regiones y debe abordar cómo se logrará un costo razonable de los bienes.

Las actividades dentro del alcance podrían incluir seguridad preclínica, inmunogenicidad y eficacia; desarrollo de CMC relacionado con métodos analíticos, optimización de procesos, caracterización y escalado, o formulación; y evaluación clínica. **El plazo para los estudios propuestos no debe exceder los 5 años.**

Nipah:

La CEPI considerará las propuestas para el desarrollo clínico de una vacuna candidata a vacuna Nipah que haya demostrado una prueba de concepto preclínica. Si bien la CEPI está abierta a candidatos de solicitantes/desarrolladores de todo el mundo, se dará preferencia a las propuestas con planes para realizar una evaluación clínica de candidatos en los países afectados por Nipah. La CEPI está especialmente interesada en las candidaturas basadas en plataformas de vacunas que hayan avanzado en el desarrollo clínico o para las que sea probable que exista viabilidad clínica, basadas, por ejemplo, en una vacuna candidata anterior que utilice la misma plataforma o con datos preclínicos avanzados.

Las actividades dentro del alcance podrían incluir seguridad preclínica, inmunogenicidad y eficacia; desarrollo de CMC relacionado con métodos analíticos, optimización de procesos,

caracterización y escalado, o formulación; y evaluación clínica. **El plazo para los estudios propuestos no debe exceder los 5 años.**

4 Criterios de admisibilidad para el Ámbito prioritario 2

Fiebre del Valle del Rift:

- La vacuna candidata se basa en cualquier plataforma que **no** sea una plataforma viva atenuada.
- La vacuna candidata está diseñada para su uso en humanos (la CEPI no apoyará el desarrollo de vacunas exclusivamente veterinarias contra la fiebre del Valle del Rift).

Pan-Sarbecovirus:

- La vacuna candidata tiene datos preclínicos de prueba de concepto, incluida la evidencia de anticuerpos neutralizantes contra variantes de SARS-CoV-2 que preocupan y eficacia en un modelo adecuado de provocación en animales (por ejemplo, hámster) contra Sarbecovirus que se sabe que infectan a los humanos. Estos datos deben mostrarse en la solicitud.
- El solicitante ha avanzado en una candidata para SARS-CoV-2 producida en la misma plataforma en desarrollo clínico.

Otros coronavirus con potencial de contagio humano:

- La propuesta se dirige a subgéneros de coronavirus o coronavirus específicos que representan una amenaza epidémica o pandémica creíble para los humanos, aparte de los Sarbecovirus que se unen a ACE-2.

Fiebre de Lassa:

- La vacuna candidata ha demostrado una prueba de concepto preclínica, es decir, evidencia de inducción de respuestas de anticuerpos y células T.

Nipah:

- La vacuna candidata ha demostrado una prueba de concepto preclínica, es decir, inmunogenicidad e, idealmente, eficacia en un modelo de desafío animal contra una de las cepas comunes de Nipah.

5 Criterios de revisión para el Ámbito prioritario 2

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

Tabla 1: Criterios de revisión para el Ámbito prioritario 2

	Descripción
Impacto	- Si tiene éxito, ¿hasta qué punto podría la vacuna propuesta transformar la respuesta al brote? - ¿Hasta qué punto el solicitante está bien posicionado para hacer que la vacuna propuesta esté disponible y sea asequible en el hemisferio sur?

Innovación	- ¿Hasta qué punto la vacuna propuesta ofrece un avance sustancial frente a un avance incremental sobre las alternativas que están actualmente disponibles o en desarrollo? - ¿Hasta qué punto esta propuesta presenta un nuevo paradigma o resuelve un desafío técnico crítico al que se enfrenta el sector?
Estrategia y viabilidad de I+D	- ¿Hasta qué punto respaldan los datos proporcionados el uso previsto de la vacuna propuesta? - ¿Existe algún problema importante inherente a la vacuna propuesta que sea poco probable que se resuelva? - ¿En qué medida los estudios propuestos demuestran la viabilidad de la vacuna y abordan las principales carencias de datos? - ¿Es factible y riguroso el plan de desarrollo de productos o plataformas propuesto, incluidos los estudios de eficacia y seguridad, el desarrollo de CMC y la vía regulatoria, en función de la información proporcionada? - ¿Hasta qué punto se identifican los problemas potenciales y se abordan los métodos o enfoques alternativos?
Personal y medio ambiente	- ¿Hasta qué punto son apropiados los antecedentes y la experiencia del personal clave para la consecución del proyecto propuesto con éxito? - ¿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)?
Presupuesto	- ¿El presupuesto se ajusta al proyecto propuesto?

6 Pautas para el solicitante para el Ámbito prioritario 2

6.1 Proceso de presentación y revisión

Fechas clave: Esta convocatoria aceptará solicitudes a partir del 24 de octubre de 2023, con un plazo de envío de solicitudes hasta las 23:59 CET en las fechas que se indican en la siguiente tabla:

	Período de recepción de la solicitud*	Plazo de envío de solicitudes	Inicio del periodo de revisión
Vacunas candidatas innovadoras	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 convocatoria pueden estar sujetos a modificaciones

Se recomienda encarecidamente a los solicitantes que primero se comuniquen con la CEPI a través de **innovations.cfp@cepi.net** para confirmar que la vacuna candidata propuesta y el alcance del trabajo están alineados con las necesidades y prioridades actuales de la cartera.

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**.
- 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*** *2 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. 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 cumplimentada para el Ámbito prioritario correspondiente**
- 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:

- **Plan del proyecto**, que incluye un diagrama de Gantt en formato MS-Project para propuestas de más de 5 millones de dólares
- 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 (archivo PDF)

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/.
- Todos los materiales del proyecto se considerarán confidenciales y de propiedad exclusiva.

7 Condiciones de adjudicación

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 2	Preclínica	• Publicación de resultados de acceso público • Datos disponibles para informar a los responsables de la toma de decisiones y la formulación de políticas a nivel mundial y regional • Intercambio de datos con la CEPI
	Clínica	• Publicación de resultados de acceso público • Datos disponibles para informar a los responsables de la toma de decisiones y la formulación de políticas a nivel mundial y regional • Intercambio de datos con la CEPI • El producto resultante es accesible y asequible y está disponible para los países con ingresos medios y bajos de manera oportuna • Respaldado por un modelo de negocio sostenible

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 través de **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 la CEPI para el desarrollo de vacunas y mAb, el NC3R solo evaluará **propuestas que participen en procesos de diligencia debida o contratación** y que incluyan proyectos que involucren el usode 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 a través de innovations.cfp@cepi.net.