

## Convocatoria de propuestas: Tecnologías de plataforma de vacunas para una respuesta rápida contra SARS-CoV-2

La CEPI se complace en anunciar una nueva oportunidad de financiación para el desarrollo de vacunas de tecnologías de plataforma contra SARS-CoV-2 que tengan el potencial para usarse con otras enfermedades infecciosas emergentes (EIE). Este documento describe el alcance, los requisitos y los procesos para la presentación, revisión y selección de fondos. Puede encontrar más detalles en [https://cepi.net/get\\_involved/cfps/](https://cepi.net/get_involved/cfps/)

La Convocatoria de propuestas solicita una Expresión de Interés (EOI) con una descripción de la situación actual del proyecto y los planes de estudios preclínicos, y la realización de un estudio de fase I.

La CEPI solicita presentaciones de las EOI para las tecnologías de plataforma que:

- permitan un rápido desarrollo de vacunas **y**
- provoquen una sólida inducción de inmunidad protectora contra SARS-CoV2 **y**
- ofrezcan diferenciación científica sobre los enfoques existentes **y**
- sean relevantes para otros posibles brotes de virus conocidos, así como de virus nuevos o no reconocidos previamente, es decir, "Enfermedad X" ([www.who.int](http://www.who.int)).

Pueden ser plataformas de vacunas nuevas o plataformas de vacunas existentes (probadas) en las que se puedan realizar mejoras en términos de seguridad, respuesta inmunitaria, velocidad, costos y ampliación de fabricación para responder a la pandemia de COVID-19 y a otras enfermedades conocidas y desconocidas.

Esta convocatoria está abierta para las EOI desde el **6 de noviembre de 2020 hasta el 19 de noviembre de 2020**. La convocatoria puede ampliarse o modificarse en función de la necesidad programática.

La CEPI revisa y evalúa las propuestas sobre sus méritos en el contexto de los criterios de elegibilidad establecidos y la cartera general de proyectos de la CEPI. Independientemente de la elegibilidad en cualquier etapa de una Convocatoria de financiamiento, el CEPI, a su entera discreción, se reserva el derecho de considerar y rechazar cualquier propuesta.

## Contenido

1. Introducción.....	3
2. Objetivos .....	3
3. Alcance de la convocatoria.....	3
4. Directrices para los solicitantes y el proceso de examen .....	5
5. Criterios de revisión.....	5
6. Nota sobre el acceso a la vacuna.....	7
7. Condiciones de adjudicación .....	7
8. Cuestiones técnicas y administrativas.....	8

## 1. Introducción

La actual pandemia de COVID-19 es una crisis de salud pública que causa una alteración sin precedentes en la actividad humana y que cuesta un gran número de vidas. A medida que los gobiernos nacionales y regionales continúan implementando las medidas de contención, se cree que solo las vacunas seguras y eficaces ampliamente disponibles, usadas junto con otras medidas de salud pública, permitirán el regreso a la vida normal y ayudarán a detener la pérdida de vidas y los trastornos económicos.

La CEPI se esfuerza por acelerar el desarrollo de la vacuna y asegurar que las capacidades de fabricación asociadas satisfagan la demanda mundial lo más rápidamente posible.

Para alcanzar este objetivo, la CEPI, entre varias actividades de apoyo, ha tenido tres rondas de Convocatorias de propuestas (CFP) con miras al desarrollo de vacunas para detener la pandemia de COVID-19, las cuales se lanzaron en febrero, mayo y julio de 2020. En total, la CEPI ha recibido y evaluado cerca de 200 solicitudes.

Esta Convocatoria de propuestas desarrolla y amplía las tres rondas anteriores de CFP de vacunas contra la COVID-19 junto con una convocatoria anterior de plataformas de tecnología de vacunas con un enfoque en plataformas adecuadas de respuesta rápida. Con una cartera de vacunas candidatas contra la COVID-19 ya en ensayos clínicos, la CEPI ve la necesidad de conseguir tecnologías adicionales que puedan completar la cartera en términos de antígeno objetivo, respuestas inmunitarias mejoradas o diferenciadas en comparación con las actuales vacunas candidatas contra la COVID-19 en desarrollo avanzado, versatilidad de la plataforma para la Enfermedad X, ventajas de fabricación y otras características potencialmente ventajosas. Los desarrolladores de vacunas deben tener planes realistas para una fabricación rápida y flexible, y para la posible participación de los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo. También se tendrán en consideración las mejoras de las tecnologías de plataforma eficaces actuales que las hagan adecuadas para responder a los brotes o que reduzcan sustancialmente los costos de producción y la facilidad de entrega de campo.

**Tomar nota de que** la financiación de esta Convocatoria de Propuestas será proporcionada por la CEPI, apoyada en parte por una subvención de la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF).

## 2. Objetivos

El objetivo principal de esta Convocatoria de propuestas es desarrollar nuevas vacunas candidatas contra la COVID-19 con diferenciación científica, técnica o de fabricación de las actuales vacunas candidatas contra la COVID-19 que están en desarrollo avanzado, y, además, esforzarse por encontrar plataformas con potencial para su uso contra otras EID (incluida la Enfermedad X). Esta Convocatoria de propuestas también apoya el objetivo estratégico de la CEPI de desarrollar plataformas de tecnologías como una caja de herramientas y con preparación para los brotes de la enfermedad X. El objetivo más amplio de la CEPI es transformar una selección de las plataformas financiadas en esta Convocatoria en una caja de herramientas sostenible de tecnologías de plataforma activas que estén listas para responder.

Cada plataforma se evaluará con varios criterios que examinen su diferenciación si se compara con nuestra cartera actual de vacunas y su versatilidad para futuras aplicaciones potenciales contra la Enfermedad X. La financiación es para las actividades de desarrollo temprano solamente en esta etapa (por ejemplo, el trabajo preclínico y los ensayos clínicos de Fase I, y el desarrollo asociado de la CMC) durante un período previsto de alrededor de 12 meses.

## 3. Alcance de la convocatoria

Tecnologías de plataforma de vacunas para una respuesta rápida contra SARS-CoV-2

Esta Convocatoria de propuestas consiste en identificar plataformas de tecnologías nuevas o innovadoras para el desarrollo de vacunas que puedan adaptarse rápidamente para su uso frente a la pandemia de COVID-19 en curso y que también muestren un valor diferenciado frente a las actuales vacunas candidatas contra la COVID-19 en el desarrollo avanzado. Además, se evaluará la demostración de la versatilidad de la plataforma de tecnologías de vacunas y la idoneidad para una respuesta rápida.

Para ser elegible, el solicitante debe tener al menos la prueba preclínica de la información de concepto para apoyar la plataforma. Los solicitantes (organizaciones individuales o consorcios) deben proporcionar información en su EOI de que cumplen con los siguientes **criterios de elegibilidad**:

- Además de tener información preclínica contra SARS -COV-2 que indique la probabilidad de una respuesta inmunitaria mejorada o diferenciada (por ejemplo, sugestiva de inmunidad protectora duradera) de las vacunas candidatas contra la COVID-2 existentes, los solicitantes también deben tener información existente (o planes para generar esa información) sobre seguridad, inmunogenicidad y eficacia para SARS -CoV-19 que pueda permitir el comienzo de pruebas clínicas dentro de los 6 a 9 meses a partir de la fecha de financiación. Los plazos más rápidos constituyen una ventaja.
- La vacuna candidata puede basarse en la proteína Spike (S) (o en nuevas modificaciones/porciones de S que aborden las investigaciones emergentes de estructura/función, el perfil de glicosilación, etc.), pero también se fomentan los inmunógenos adicionales que no son proteínas S.
- La vacuna candidata debe tener al menos una o más de las siguientes ventajas de producción: simplicidad de transferencia de tecnología (por ejemplo, relación interna o establecida de fabricación con el socio), bajo costo, alta productividad (por ejemplo, potencial para cientos de millones a miles de millones de dosis al año), vía regulatoria establecida, posible asociación de los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo.
- La plataforma debe ser aplicable a otras EID y a la Enfermedad X.
- Se debe proporcionar evidencia de otras características potencialmente ventajosas tales como (pero no limitado a):
  - Potencial para proteger después de una sola dosis
  - Potencial para prevenir la transmisión del virus (por ejemplo, la inducción de respuestas inmunitarias mucosas, o transcritos significativos, la prevención de la excreción viral)
  - Planes para vías alternativas de administración (por ejemplo, intranasales u orales)
  - Adecuación para el impulso primario heterólogo, incluido el impulso potencial de las inmunizaciones heterólogas anteriores
  - Termoestabilidad probada a -20° C o 2-8° C
  - Potencial para su uso en el embarazo (otras características de seguridad específicas)
  - Potencial para usar en individuos inmunocomprometidos (por ejemplo, VIH+, etc.)
  - Simplicidad del uso de adyuvantes, o ahorro de suministro (si procede).
- Presentar planes para ingresar a los ensayos clínicos de fase I (estudio de seguridad e inmunogenicidad en voluntarios sanos) dentro de los 6 a 9 meses a partir de la fecha de financiación. Los plazos más rápidos constituyen una ventaja.
- Presentar planes para producir el lote de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para las pruebas clínicas de la Fase I.
- Presentar planes para integrar las pruebas inmunológicas de Fase I que utilizarían la red disponible de Laboratorios Centralizados de la CEPI y solicitar pruebas de muestras completando y enviando el Formulario de Solicitud de Análisis de Muestras.
- Indicar la voluntad de compartir información, el uso de ensayos comunes y normas internacionales de reactivos, y la contribución al Centro COVAX

Cuando una EOI no cumple con todos los criterios de elegibilidad, aún se la podrá considerar si se contemplan otros aspectos de la tecnología de la vacuna como excepcionalmente fuertes y ventajosos sobre los demás criterios.

## 4. Directrices para los solicitantes y el proceso de examen

La propuesta debe incluir pruebas esenciales según lo requerido en **la Sección 3**, cumplir con los requisitos de cronología presentados y contener información suficiente para la revisión de los planes de desarrollo de vacunas propuestos. Toda afirmación hecha en el marco de la propuesta debe estar respaldada por pruebas.

La propuesta deberá:

- no extenderse a más de 10 páginas (excluidas las referencias);
- incluir un presupuesto de alto nivel (en USD) con costos de conformidad con la [Orientación sobre costos de la CEPI](#); y
- estar escrito en inglés.

**Esta Convocatoria de propuestas está abierta hasta el 19 de noviembre a las 15:00 hora central europea de 2020.** Todas las solicitudes pasarán por la evaluación de elegibilidad para la CEPI a fin de evaluar si la solicitud y los solicitantes cumplen con los criterios de elegibilidad. Las solicitudes elegibles se enviarán para la revisión por pares realizadas por los revisores expertos internos y externos de la CEPI. Las respuestas a los solicitantes se emitirán tan pronto estén disponibles y preferiblemente dentro de un mes a partir del cierre de la convocatoria. La CEPI hará todo lo posible para acelerar estos plazos de revisión, ya que reconoce que cada día cuenta.

Si bien cada circunstancia es diferente, la CEPI tiene un historial de poner en marcha rápidamente acuerdos contractuales que permiten a los solicitantes continuar con el trabajo mientras se resuelven los detalles que pueden tardar más tiempo en abordarse. En otras palabras, en consonancia con su compromiso con la aceleración, la CEPI tiene la intención de emitir adjudicaciones rápidamente, pero también espera que los solicitantes muestren voluntad y flexibilidad.

Se puede acceder a la plantilla de aplicación a través del [sitio web de la CEPI](#). Para responder a esta Convocatoria de propuestas, los solicitantes deben presentar su solicitud a la CEPI a través de un portal seguro. Por favor, envíe un correo electrónico a [cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net) para que se le proporcione un enlace seguro para cargar su solicitud en el portal seguro (en el campo Asunto indique: Solicitud para la plataforma de vacuna contra la COVID-19). La solicitud debe cargarse a través del portal seguro en formato pdf. No envíe ningún documento adicional a [cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net). La solicitud se tratará como confidencial y la información personal incluida en cualquier propuesta que se envíe se tratará de acuerdo con el [Aviso de Privacidad de la CEPI](#).

Esta es una Convocatoria de propuestas directa, lo que significa que no se debe presentar información adicional.

## 5. Criterios de revisión

Las propuestas que hayan cumplido con los criterios de elegibilidad descritos en la **Sección 3** se evaluarán según los siguientes criterios cuando corresponda, dependiendo del alcance total o parcial del plan de desarrollo propuesto:

<b>Criterio</b>	<b>Niveles de evaluación</b>	<b>Definición</b>
1. Mérito científico y desarrollo clínico	1.1. Antígeno objetivo e inmunogenicidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los antígenos pueden basarse en proteínas S o variantes de esta, pero no se limitan a la proteína S.</li> <li>Hasta qué punto la tecnología solicitará rápidamente respuestas inmunitarias que proporcionen protección/beneficio clínico, con la probabilidad de mejora o diferenciación de las vacunas candidatas contra la COVID-19 existentes en el desarrollo clínico avanzado.</li> <li>Relevancia de la plataforma para la Enfermedad X.</li> <li>Número mínimo de dosis requeridas; potencial de dosis única.</li> <li>Posible aplicación como refuerzo para otros cronogramas primarios</li> <li>Necesidad potencial de adyuvante y la complejidad que esto suma al desarrollo/suministro.</li> <li>Descripción y caracterización de la vía propuesta de entrega o sistema.</li> <li>Objetivos para asegurar las reclamaciones de licencias y etiquetas.</li> <li>Probabilidad estimada de éxito técnico y reglamentario (PTRS).</li> </ul>
	1.2. Versatilidad de la plataforma	
	1.3. Régimen de dosificación	
	1.4. Sistema de entrega	
	1.5. Clínico	
	1.6. Regulatorio	
2. Potencial de seguridad	2.1 No clínico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Perfil de seguridad de la plataforma en modelos animales o en humanos</li> <li>Potencial para su uso en mujeres embarazadas</li> </ul>
	2.2 Clínico	
3. Velocidad de desarrollo	3.1. Fase I lista	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta qué punto la vacuna candidata estará lista para entrar en la Fase I dentro de los 6 a 9 meses o menos.</li> <li>Planes para la ampliación/extensión de la escala de fabricación durante el desarrollo clínico.</li> <li>Complejidad de los planes de transferencia de tecnología.</li> <li>Infraestructura, internamente o a través de asociaciones, para avanzar rápidamente en el desarrollo.</li> </ul>
	3.2. Estrategia de fabricación	
	3.3. Infraestructura	
4. Escalabilidad técnica y de fabricación	4.1. Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta qué punto se espera que la tecnología y los planes permitan una producción rápida en volúmenes muy grandes suficientes para responder a la COVID-19.</li> <li>Acceso y suministro adyuvante (si corresponde)</li> <li>Control de calidad para asegurar la comparabilidad y un rápido proceso de liberación.</li> <li>Recursos FTE capaces de apoyar cualquier plan de ampliación/extensión de la escala, transferencias de tecnología, y experiencia en hacerlo.</li> <li>Probabilidad de menores costos.</li> </ul>
	4.2. Formulación	
	4.3. Velocidad de producción y escala	
	4.4. Escala de producción	
5. Acceso/Vía al paciente	5.1. Almacenamiento y entrega	

Criterio	Niveles de evaluación	Definición
	5.2. Sostenibilidad del suministro	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de formulaciones y presentaciones con condiciones de almacenamiento y estabilidad adecuadas.</li> </ul>
	5.3. Acceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta qué punto la tecnología puede ser entregada fácilmente.</li> <li>• Voluntad de participar en el mecanismo acelerador de acceso a las herramientas de COVID-19 (ACT).</li> </ul>
6. Asociación	6.1. Competencia, experiencia y trayectoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta qué punto la asociación, sus planes y procedimientos son viables y de calidad suficiente para llevar a cabo las actividades propuestas del proyecto. La posible participación de fabricantes de vacunas de los países en desarrollo.</li> </ul>

## 6. Nota sobre el acceso a la vacuna

La CEPI está comprometida con el principio de acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas, especialmente para los países más vulnerables, tal como se expresa en su [Política de Acceso Equitativo](#). La política de acceso de la CEPI con respecto a la COVID-19 exige que las vacunas se asignen de manera justa sobre la base de la necesidad de salud pública en lugar de la capacidad de pago. La CEPI es colíder en el pilar de vacunas (COVAX) del [Acelerador de Acceso a las Herramientas COVID-19 \(ACT\)](#) que ha establecido un mecanismo mundial para adquirir y asignar equitativamente las vacunas contra la COVID-19 (el Centro COVAX). Los adjudicatarios que reciban fondos a través de esta Convocatoria de propuestas estarán obligados, en última instancia, a suministrar y vender vacunas a este mecanismo (o poner a disposición sus tecnologías para ello) en cantidades que reflejen la financiación recibida y a precios justos que sean sostenibles para el fabricante. La CEPI también está trabajando con asociados internacionales para establecer un mecanismo apropiado de responsabilidad e indemnización, reconociendo la importancia para los promotores de que esas cuestiones se aborden exhaustivamente antes de suministrar la vacuna.

Cualquier solicitante seleccionado se convertirá en un adjudicatario y, como tal, debe tener derechos para desarrollar, usar, fabricar y vender la vacuna propuesta aquí para su financiación. La CEPI no asumirá la propiedad de las patentes derivadas de sus proyectos financiados. La CEPI no tratará de obtener una parte de los beneficios comerciales de la fabricación de la vacuna durante el período de la pandemia, sino que se centrará en asegurar que se satisfagan las necesidades de asignación mundial. La CEPI tiene un interés común con los adjudicatarios para garantizar que los resultados del proyecto se pongan rápida y ampliamente a disposición de la investigación científica adicional sobre la COVID-19 y que las publicaciones sean de «acceso abierto». La CEPI trabajará con los adjudicatarios para elaborar un plan que garantice que las inversiones de la CEPI se traduzcan en vacunas con licencia, incluida una vía clara para concluir con éxito el desarrollo de las vacunas, que conduzca a su fabricación y distribución mundial.

## 7. Condiciones de adjudicación

Antes de presentar una solicitud, los solicitantes deben tomar nota de dos condiciones de adjudicación. La primera es que cada adjudicatario reconozca la gobernanza de la CEPI, que se puede encontrar en el [sitio web del CEPI](#). La segunda es que cualquier financiación dependa de la firma de un Acuerdo de

Adjudicación, que proporciona los términos y condiciones según los cuales se realizará la Adjudicación, de conformidad con el Código de Terceros de la CEPI, que se puede encontrar en el [sitio web de la CEPI](#)

Los términos y condiciones contractuales deberán celebrarse rápidamente en días o semanas y los adjudicatarios deben poder cumplir estos plazos apremiantes dada la urgencia de la pandemia y el deseo de iniciar la financiación de proyectos lo antes posible.

Los solicitantes que no puedan o no quieran cumplir estos requisitos no deben presentar una solicitud.

## **8. Cuestiones técnicas y administrativas**

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