

Convocatoria de propuestas:

Lograr una aceleración sin precedentes del desarrollo de vacunas y la capacidad de fabricación mundial para prevenir la COVID-19.

La CEPI anuncia una oportunidad de financiación para el desarrollo rápido de vacunas contra la COVID-19. En el presente documento describe el alcance, los requisitos y los procesos de presentación.

Esta es una convocatoria abierta al menos hasta el 30 de junio de 2020. Las solicitudes se revisarán rápidamente en lotes cada dos semanas. La convocatoria podrá extenderse si es necesario.

La CEPI examina y evalúa las solicitudes en función de sus méritos y en el contexto de los criterios de elegibilidad establecidos y los objetivos estratégicos generales de la CEPI. Independientemente de la elegibilidad en cualquier etapa de una convocatoria de financiamiento, la CEPI se reserva el derecho de considerar y rechazar propuestas a su entera discreción.

Contenido

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

1. Introducción

La actual pandemia de COVID-19 es una crisis de salud pública que causa una interrupción sin precedentes de la actividad humana, con más de 3.900 millones de personas, alrededor de la mitad de la población mundial, bajo la dirección u órdenes de los gobiernos de quedarse en casa para contener la propagación del virus. A medida que los gobiernos nacionales y regionales evalúan las medidas de contención, se cree que sólo las vacunas seguras y eficaces ampliamente disponibles, 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.

Esta es la segunda convocatoria de propuestas de la CEPI para la vacuna contra la COVID-19 (la primera fue emitida en febrero de 2020).

2. Objetivos y alcance de esta convocatoria

El objetivo de esta convocatoria de propuestas es apoyar el rápido desarrollo de vacunas con el fin de lograr la licencia/autorización de emergencia en 12-18 meses o menos y asegurar la disponibilidad de dosis suficientes para un amplio despliegue mundial lo antes posible en 2021. Este llamamiento se hace junto con el establecimiento del acelerador de Acceso a las herramientas COVID-19 (ACT) ([https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)), una asociación público-privada comprometida en acelerar el desarrollo y el acceso mundial a diagnósticos, terapias y vacunas.

El objetivo principal de la CEPI al publicar esta convocatoria de propuestas es acelerar el desarrollo de vacunas seguras y eficaces por parte de organizaciones que puedan suministrarlas rápidamente a escala y garantizar que el suministro de dosis de vacunas esté disponible para satisfacer las necesidades de salud pública en todo el mundo durante la pandemia.

Alentamos a que postulen a todas las empresas multinacionales, las empresas de la Red de Fabricantes de Vacunas de los Países en Desarrollo (DCVMN) y otros desarrolladores de vacunas/biológicos con capacidad o potencial para fabricar a escala.

Se evaluarán las solicitudes con criterios específicos para valorar la probabilidad de éxito, la velocidad realista de desarrollo y los planes de licencia, así como el potencial y la capacidad de fabricación a escala dentro de un marco temporal relevante para la pandemia. La CEPI adopta y apoya tecnologías novedosas, pero las propuestas se juzgarán principalmente por su capacidad de avanzar rápidamente a través del desarrollo, asegurar la licencia y alcanzar una escala de producción significativa. Los solicitantes pueden solicitar la financiación de sus planes de desarrollo completos, o de partes de los planes de desarrollo.

Este llamamiento será de posible interés para las organizaciones que ya han obtenido recursos para una vacuna candidata para una determinada indicación o región objetivo de COVID-19 y que ahora buscan apoyo adicional, basado en los principios anteriores, para ayudar a la expansión de los planes de desarrollo mundial, apoyar grandes ensayos clínicos y/o ampliar la huella geográfica de fabricación.

3. Criterios de elegibilidad de los solicitantes

La oportunidad de financiación a través de esta convocatoria está abierta en todo el mundo, a todo tipo de organizaciones: empresas con fines de lucro, organizaciones sin fines de lucro, instituciones y fundaciones internacionales, empresas conjuntas de investigación y desarrollo, organizaciones gubernamentales de investigación y otros desarrolladores de vacunas.

Los solicitantes deben ser personas jurídicas independientes, o consorcios formados por personas jurídicas. El solicitante principal o, en el caso de un consorcio, al menos uno de los miembros, debe tener experiencia en el desarrollo de vacunas humanas y un historial de llevar a cabo el desarrollo de candidatos a vacunas, idealmente incluyendo la licencia y la fabricación.

El solicitante debe ser un fabricante o tener un fabricante con un historial de producción de vacunas identificado dentro del consorcio.

Para poder presentar una propuesta, el solicitante debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Tener derechos sobre una tecnología de vacunas que ya haya sido probada, o que pronto lo será:
 - a. Producto licenciado basado en la misma tecnología o
 - b. Los datos pertinentes de los ensayos clínicos basados en la misma tecnología o
 - c. Si se financian, los datos clínicos preliminares de un candidato a la vacuna contra la COVID-19 para el 4to trimestre de 2020.
 - d. Sistema de suministro de vacunas bien caracterizado
 - e. Viabilidad de la fabricación a gran escala.
2. Solicitar un candidato para la vacuna contra la COVID-19.
3. Proponer un plan de desarrollo completo, o uno o más de los siguientes componentes como parte de un plan de desarrollo, dependiendo del alcance de la aplicación¹:
 - a. Planes y costos para llevar a cabo ensayos clínicos. Desde la solicitud, debería quedar claro cómo contribuyen estos ensayos al Plan de Desarrollo Clínico (CDC) general que constituye ensayos fundamentales para la concesión de licencias y/o apoyos a la expansión de la etiqueta del producto deseado para múltiples regiones geográficas, por ejemplo.
 - b. Planes y costos paralelos para generar materiales de grado GMP y comparabilidad para estudios clínicos
 - c. Planes de ampliación y/o reducción de escala, incluidos los costos y plazos para generar material final a escala de fabricación presentado en contenedores adecuados
 - d. Planes que apoyan los requisitos de almacenamiento ideales para el producto final.
 - e. Planes para acelerar específicamente el camino hacia la licencia y la preparación para el mercado
4. Ser una organización que tenga su propia capacidad de fabricación a gran escala y una cadena de suministro madura, o que pueda ampliar su infraestructura/huella existente, o que tenga un historial probado de transferencia de su tecnología de vacunas a una red mundial de fabricantes.
5. Estar en posición de estar listo para el mercado en los próximos 12-18 meses o menos.

¹ Si la solicitud busca financiación para una parte de un plan de desarrollo, la solicitud deberá, no obstante, presentar la reseña completa del plan de desarrollo para que la CEPI pueda juzgar el contexto general.

4. Directrices para los solicitantes y el proceso de examen

La propuesta debe incluir pruebas esenciales como se requiere en la sección 3, cumplir los requisitos del calendario presentado y contener información suficiente para el examen 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 exceder 10 páginas (excluyendo las referencias)
- incluir un presupuesto de alto nivel (en USD) con costos en cumplimiento de la [Guía de Costos](#) de la CEPI
- estar en inglés

Esta es una convocatoria que está abierta al menos hasta el 30 de junio de 2020. La CEPI revisará todas las solicitudes presentadas por lotes en ciclos de 2 semanas a partir del 11 de mayo. Las respuestas a los solicitantes se publicarán dos o tres días hábiles después de un período de revisión de dos semanas. Por ejemplo, una solicitud recibida el 8 de mayo entraría en un ciclo de revisión que comenzaría el 11 de mayo y terminaría el 22 de mayo. La respuesta se publicaría entonces del 25 al 27 de mayo. La CEPI hará todo lo posible para acelerar estos plazos de revisión ya que reconocemos que cada día cuenta.

Si bien cada circunstancia es diferente, la CEPI tiene un historial de puesta en marcha muy rápida de acuerdos contractuales que permiten a las empresas seguir adelante con el trabajo mientras se resuelven los detalles que pueden tardar más tiempo en resolverse. En otras palabras, de acuerdo con su compromiso con la aceleración, la CEPI tiene la intención de emitir premios muy rápidamente.

La plantilla de la aplicación es accesible a través del [sitio web de la CEPI](#). Para responder a esta convocatoria, las entidades deben presentar su solicitud a la CEPI a través de un portal seguro. Por favor, envíe un correo electrónico a 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 vacuna contra la COVID-19). La solicitud debe cargarse en formato pdf. No envíe ningún documento adicional. La solicitud será tratada como confidencial y los datos personales incluidos en la propuesta serán tratados de acuerdo con el Aviso de Privacidad de la CEPI en www.cepi.net/terms/.

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

5. Criterios de revisión

Las propuestas que hayan cumplido los criterios de elegibilidad descritos en la sección 3 se evaluarán, cuando proceda, con arreglo a los siguientes criterios, en función del alcance total o parcial del plan de desarrollo propuesto:

Criterios	Niveles de evaluación	Definición
1. Mérito científico y desarrollo clínico	1.1. Clínico	<ul style="list-style-type: none"> Grado en el que la tecnología solicitará rápidamente respuestas inmunológicas que proporcionen protección/beneficio clínico Número mínimo de dosis requeridas (≤ 2 dosis). Sistema de entrega bien caracterizado. Objetivos para asegurar las reclamaciones de licencias y etiquetas Probabilidad estimada de éxito técnico y reglamentario (PTRS)
	1.2. Régimen de dosificación	
	1.3. Sistema de entrega	
	1.4. Regulatorio	
2. Potencial de seguridad	2.1 Clínico	<ul style="list-style-type: none"> Perfil de seguridad de la plataforma/candidato de la vacuna en humanos
3. Velocidad de desarrollo	3.1. Preparación del mercado	<ul style="list-style-type: none"> Hasta qué punto el candidato a la vacuna estará listo para los mercados en 12-18 meses o menos. La ampliación y/o reducción de la escala de fabricación en riesgo durante el desarrollo clínico Infraestructura, internamente o a través de asociaciones, para avanzar rápidamente en el desarrollo
	3.2. Estrategia de fabricación	
	3.3. Infraestructura	
4. Escalabilidad técnica y de fabricación	4.1. Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Grado en que se espera que la tecnología y los planes permitan una producción rápida en volúmenes suficientes para responder a la COVID-19; en 2020/2021, con capacidad mínima para suministrar 200M de dosis equivalentes de sustancias farmacológicas o más (si se trata de un régimen de dos dosis), o 100M de dosis o más (si se trata de un régimen de una dosis). Control de calidad para asegurar la comparabilidad y un rápido proceso de liberación Recursos FTE capaces de apoyar cualquier plan de ampliación/extensión de la escala, transferencias de tecnología, y experiencia en hacerlo. Si procede, la voluntad de transferir la tecnología a una red mundial de fabricantes en gran escala Organización de la cadena de suministro
	4.2. Formulación	
	4.3. Velocidad de producción y escala	
	4.4. Escala de producción	
5. Acceso/Ruta al paciente	5.1. Entrega	<ul style="list-style-type: none"> Hasta qué punto la tecnología puede ser entregada fácilmente. Voluntad de participar en el mecanismo
	5.2. Sostenibilidad del suministro	

Criterios	Niveles de evaluación	Definición
	5.3. Acceso	<p>acelerador de acceso a las herramientas de COVID-19 (ACT).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de formulaciones y presentaciones con condiciones de almacenamiento y estabilidad adecuadas.
6. Asociación	6.1. Competencia, experiencia y trayectoria	<ul style="list-style-type: none"> • Grado en que la asociación, sus planes y procedimientos son viables y de calidad suficiente para llevar a cabo las actividades propuestas del proyecto.

6. Nota sobre el acceso a la vacuna

La comunidad internacional, a través del Acelerador de Acceso a las Herramientas de la COVID-19 (ACT), incluida la CEPI, está trabajando para desarrollar un compromiso anticipado de mercado o de compra para asegurar los fondos para la adquisición y un mecanismo para la asignación global justa de las vacunas para la COVID-19. Los galardonados que reciban fondos a través de esta convocatoria deberán suministrar y vender vacunas a este mecanismo en cantidades y a precios justos que sean sostenibles para el fabricante. Esto se ajusta a las políticas de acceso equitativo de la CEPI que exigen que las vacunas estén disponibles primero para las poblaciones cuando y donde se necesiten para poner fin o reducir una pandemia, independientemente de la capacidad de pago. 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.

El galardonado 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 buscará una cuota de ningún rendimiento comercial durante el período de la pandemia, centrándose en cambio en asegurar que se satisfagan las necesidades de asignación global. Tenemos un interés común con los galardonados para garantizar que los datos, resultados y materiales del proyecto estén rápida y ampliamente disponibles para continuar la investigación científica sobre la Covid-19. La CEPI trabajará con los galardonados para elaborar un plan que garantice que las inversiones de la CEPI se traduzcan en vacunas con licencia o listas para su uso con autorización de emergencia, incluida una vía clara para concluir con éxito el desarrollo de las vacunas, que conduzca a su fabricación y distribución mundial.

El acelerador ACT que se anunció recientemente, con un pilar para las vacunas, tendrá un impacto positivo en las condiciones para el despliegue mundial de las vacunas.

7. Condiciones de adjudicación

Antes de presentar una solicitud, los solicitantes deben tomar nota de dos condiciones de adjudicación. La primera es que cada galardonado reconoce la gobernanza de la CEPI, que se puede encontrar en el [sitio web de la CEPI](#). La segunda es que toda financiación depende de la firma de un acuerdo de adjudicación, en el que se establecen los términos y condiciones en que se efectuará la adjudicación.

Los contratos deberán negociarse rápidamente en días o semanas y los adjudicatarios deberán poder cumplir estos plazos apremiantes dada la urgencia de la pandemia y el deseo de iniciar los proyectos de financiación 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).