

## Convocatoria de propuestas:

# Acelerar el desarrollo de vacunas y la capacidad de fabricación mundial para detener la pandemia de COVID-19.

---

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

**Esta es una convocatoria y una extensión de la convocatoria lanzada en mayo de 2020. La convocatoria estará abierta hasta el 28 de septiembre a las 15:00 H CET, 2020.** Las solicitudes se revisarán por lotes cada tres semanas con el **primer ciclo de revisión, a partir del 27 de julio. Cabe señalar** que hay cambios en los criterios de elegibilidad para aclarar los tipos de proyectos que cumplirán los objetivos de la convocatoria.

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 .....	5
4. Directrices para los solicitantes y el proceso de examen .....	5
5. Criterios de revisión .....	6
6. Nota sobre el acceso a la vacuna.....	7
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 alteración sin precedentes en la actividad humana. A medida que los gobiernos nacionales y regionales evalúan 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.

Esta es una extensión de la segunda convocatoria de propuestas de la CEPI para la vacuna contra la COVID-19 lanzada en [Mayo de 2020](#) (la primera convocatoria fue emitida en [Febrero de 2020](#)). Hay modificaciones en los criterios para adaptarse a la rápida evolución del desarrollo de la vacuna contra la COVID-19.

## 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 \(ACT\)](#), 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 y experiencia para fabricar a escala.

Se evaluarán las solicitudes según 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. 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 parte 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, ampliar la escala de fabricación y/o ampliar la huella geográfica de fabricación.

**Cabe** señalar que la financiación de esta convocatoria de propuestas correrá a cargo de la CEPI, con el apoyo previsto para los aspectos de investigación y desarrollo, incluidos los ensayos clínicos, del programa Horizonte 2020 de la Comisión Europea. Los costos relacionados con la ampliación/eliminación de la fabricación serán financiados exclusivamente por la CEPI.



### 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, 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 o consorcio debe cumplir los siguientes requisitos:**

1. Solicitar un candidato para la vacuna contra la COVID-19.
2. Tener derechos sobre una tecnología de vacunas que ya haya sido probada, o que pronto lo será
3. Disponer de datos preliminares de eficacia preclínica
4. Tener datos clínicos del primer trimestre de 2021 que justifiquen el inicio de la fase IIB/Fase III
5. Tener experiencia en la realización/patrocinio de ensayos clínicos internacionales
6. Tener una trayectoria probada en la licencia de vacunas y la comercialización
7. Ser capaz de escalar/ampliar en 2021 a más de 500 millones de dosis (dos regímenes de dosis) o 250 millones (dosis única) al año. Las vacunas monodosis se revisarán más favorablemente.
8. Tener un sistema de suministro de vacunas bien caracterizado
9. Proponer un plan de desarrollo completo con los siguientes componentes:
  - a. Plan de desarrollo clínico detallado completo y suficiente para la licencia y los 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 o poblaciones específicas.
  - b. Planes y costos paralelos para generar materiales de grado GMP 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
10. Ser una organización que tenga ya sea un consorcio que incluya sus propias capacidades de fabricación a gran escala y una cadena de suministro madura o sea capaz de ampliar su infraestructura/huella existente
11. Estar en posición de estar listo para el mercado en los próximos 12-18 meses o menos

*Nota: La CEPI podría financiar un plan de desarrollo completo o algunos de sus componentes.*

### 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 hasta el 28 de septiembre a las 15:00 CET, 2020.** La CEPI revisará todas las solicitudes presentadas por lotes en ciclos de 3 semanas a partir del 27 de julio. Las respuestas a los solicitantes se emitirán tan pronto como estén disponibles y preferiblemente dentro de un mes a partir de la fecha de presentación. 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 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 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](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 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 será tratada como confidencial y los datos personales incluidos en la propuesta serán tratados de acuerdo con el [Aviso de Privacidad de la CEPI](#).

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"> <li>• Grado en el que la tecnología solicitará rápidamente respuestas inmunológicas que proporcionen protección/beneficio clínico.</li> <li>• Número mínimo de dosis requeridas (<math>\leq 2</math> dosis).</li> <li>• Sistema de entrega bien caracterizado.</li> <li>• Objetivos para asegurar las reclamaciones de licencias y etiquetas.</li> <li>• Probabilidad estimada de éxito técnico y regulatorio (PTRS).</li> </ul>
	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"> <li>• Perfil de seguridad de la plataforma/candidato de la vacuna en humanos.</li> </ul>
3. Velocidad de desarrollo	3.1. Preparación del mercado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta qué punto el candidato a la vacuna estará listo para los mercados en 12-18 meses o menos.</li> <li>• La ampliación y/o reducción de la escala de fabricación en riesgo durante el desarrollo clínico.</li> </ul>
	3.2. Estrategia de fabricación	
	3.3. Infraestructura	

Crterios	Niveles de evaluaci3n	Definici3n
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Infraestructura, internamente o a trav3s de asociaciones, para avanzar r3pidamente en el desarrollo.</li> </ul>
4. Escalabilidad t3cnica y de fabricaci3n	4.1. Calidad 4.2. Formulaci3n 4.3. Velocidad de producci3n y escala 4.4. Escala de producci3n	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grado en que se espera que la tecnolog3a y los planes permitan una producci3n r3pida en vol3menes suficientes para responder a la COVID-19; en 2020/2021, con capacidad m3nima para suministrar 500M de dosis equivalentes de sustancias farmacol3gicas o m3s (si se trata de un r3gimen de dos dosis), o 250M de dosis o m3s (si se trata de un r3gimen de una dosis).</li> <li>Control de calidad para asegurar la comparabilidad y un r3pido proceso de liberaci3n.</li> <li>Recursos FTE capaces de apoyar cualquier plan de ampliaci3n/extensi3n de la escala, transferencias de tecnolog3a, y experiencia en hacerlo.</li> <li>Si procede, la voluntad de transferir la tecnolog3a a una red mundial de fabricantes en gran escala.</li> <li>Organizaci3n de la cadena de suministro a gran escala.</li> </ul>
5. Acceso/Ruta al paciente	5.1. Entrega 5.2. Sostenibilidad del suministro 5.3. Acceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta qu3 punto la tecnolog3a puede ser entregada f3cilmente.</li> <li>Voluntad de participar en el mecanismo acelerador de acceso a las herramientas de COVID-19 (ACT).</li> <li>Posibilidad de formulaciones y presentaciones con condiciones de almacenamiento y estabilidad adecuadas.</li> </ul>
6. Asociaci3n	6.1. Competencia, experiencia y trayectoria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grado en que la asociaci3n, sus planes y procedimientos son viables y de calidad suficiente para llevar a cabo las actividades propuestas del proyecto.</li> </ul>

## 6. Nota sobre el acceso a la vacuna

La CEPI est3 comprometida con el principio de acceso universal, equitativo y asequible a las vacunas, especialmente para los pa3ses m3s vulnerables, tal como se expresa en nuestra [Pol3tica de Acceso Equitativo](#). La pol3tica 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 p3blica en lugar de la capacidad de pago. La CEPI es co-l3der del pilar de vacunas (COVAX) del [Acelerador de Acceso a las Herramientas COVID-19 \(ACT\)](#) y se est3 trabajando en el desarrollo de un mecanismo mundial para adquirir y asignar equitativamente las vacunas COVID-19 (Servicio COVAX). Los galardonados que reciban fondos a trav3s de esta convocatoria deber3n suministrar y vender vacunas a este mecanismo en cantidades que reflejen la financiaci3n recibida y a precios justos que sean sostenibles para el fabricante. La CEPI tambi3n est3 trabajando con asociados internacionales para establecer un mecanismo apropiado de responsabilidad e indemnizaci3n, 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 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. Tenemos un interés común con los galardonados para garantizar que los resultados del proyecto se pongan rápida y ampliamente a disposición de nuevas investigaciones científicas sobre la COVID-19 y que las publicaciones sean de "acceso abierto". La CEPI trabajará con los galardonados 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.

[El acelerador ACT](#), que se anunció recientemente, con el pilar COVAX, tendrá un impacto positivo en las condiciones para el despliegue mundial de 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, de acuerdo con lo estipulado por el Código de Terceros de la CEPI, que se puede encontrar en el [sitio web de la CEPI](#)

Los contratos deberán concluirse 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](mailto:cfp@cepi.net)).