



Convocatoria de propuestas: Tecnologías analíticas innovadoras para mejorar la velocidad de fabricación de las vacunas y el acceso equitativo

La CEPI se complace en anunciar una nueva oportunidad de financiación destinada al desarrollo de tecnologías analíticas innovadoras para acelerar el lanzamiento de vacunas, reducir los costes y mejorar su implantación. En este documento se describen el alcance, los requisitos y los procesos para la presentación, revisión y selección para la financiación. Para más información, visite <https://cepi.net/calls-for-proposals>.

El objetivo general de esta convocatoria de propuestas (CfP) es promover tecnologías analíticas e innovaciones que puedan apoyar la respuesta ante brotes, incluyendo la disponibilidad de vacunas escalables y accesibles a escala mundial dentro de los 100 días posteriores a la identificación de un brote viral. Esta convocatoria de propuestas tiene como objetivo avanzar en tecnologías analíticas y en innovaciones en dichas tecnologías analíticas que contribuyan a los objetivos de:

- Reducir el tiempo de desarrollo, fabricación y lanzamiento de vacunas, incluyendo, entre otros:
 - Tecnologías que pueden sustituir a los bioensayos celulares como alternativas sustitutivas de la potencia.
 - Alternativas a los métodos actuales de esterilidad, para evitar la dependencia de cultivos de crecimiento.
- Reducir los costes actuales de personal y los requisitos de cualificación necesarios para llevar a cabo análisis relacionados con las características de las vacunas, tales como la identidad, el contenido, la integridad, la pureza, la potencia o la seguridad.
- Tecnologías implantables a escala mundial para un acceso equitativo y la realización de pruebas regionales en países de ingresos bajos y medios (PIBM).
- Tecnologías que proporcionan nuevos conocimientos sobre la caracterización de las modalidades prioritarias de vacunas de ARN/LNP, vectores virales y vacunas basadas en proteínas.

Los solicitantes deberán presentar los detalles de su proyecto utilizando las plantillas de solicitud y presupuesto, tal y como se describe en la sección 6 más adelante. Tras la presentación de las solicitudes, se lleva a cabo una evaluación de la admisibilidad, una revisión por pares y un proceso de diligencia debida, durante el cual se puede solicitar a los solicitantes que avancen en el proceso un plan de proyecto y un presupuesto más detallados. El presupuesto total para esta convocatoria es de 10,7 millones de USD, y los proyectos deben tener un cronograma que no exceda los 30 meses (en total). Hay dos etapas:

- **Etapas 1:** Con un presupuesto que no supere los 0,2 millones de USD y una duración máxima de 12 meses, un proyecto inicial de «prueba de concepto» demostrará que la tecnología puede

detectar un analito relevante para la vacuna en los niveles esperados (véanse los requisitos de la farmacopea o ejemplos bibliográficos) de sensibilidad, especificidad y cuantificación, según sea necesario.

- **Etapa 2:** Los solicitantes con tecnologías que demuestren una prueba de concepto exitosa, ya sea tras completar la etapa 1 o cuando se disponga de datos heredados, podrán solicitar hasta 0,8 millones de USD para una fase de desarrollo de 18 meses con el fin de «congelar el diseño comercial/prepararlo para su validación». Se espera que los solicitantes seleccionados puedan demostrar datos de equivalencia, frente al método tradicional, cuando proceda, utilizando muestras del proceso de fabricación, del principio activo o del medicamento, que la CEPI puede ayudar a obtener.

Esta convocatoria de propuestas está abierta para recibir solicitudes a partir del 1 de mayo de 2025. Las solicitudes pueden presentarse en cualquier momento y el proceso de revisión incluirá revisiones periódicas, al menos trimestrales, con la primera ronda el 30 de junio de 2025, a lo largo del periodo de solicitud de 12 meses. La convocatoria podrá ampliarse, modificarse o reabrirse en función de las necesidades del programa.

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 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 desarrollada en 100 días podría desactivar la amenaza de un nuevo patógeno con potencial pandémico.

Anteriormente, la CEPI publicó una [Convocatoria de propuestas sobre capacidad de fabricación de vacunas centrada en la velocidad](#), con el fin de promover tecnologías e innovaciones que aceleren la fabricación de material para ensayos clínicos, en respuesta a un nuevo brote. La fabricación rápida debe estar respaldada por análisis que permitan supervisar el proceso y lanzar el producto con rapidez y a gran escala. Esta convocatoria invita a presentar propuestas para promover e implantar tecnologías analíticas innovadoras que contribuyan a acelerar el desarrollo, la fabricación regional y el acceso equitativo a las vacunas.

2. Objetivos

El objetivo general es promover tecnologías analíticas e innovaciones que puedan contribuir a la disponibilidad de vacunas escalables y accesibles a nivel mundial dentro de los 100 días posteriores a un brote viral. Se han definido dos ámbitos prioritarios (FA, por sus siglas en inglés) relacionados con la velocidad y el acceso y la caracterización. La presente convocatoria de propuestas está dirigida a promover tecnologías e innovaciones que contribuyan a los siguientes objetivos:

- Reducir el **tiempo** actual necesario para lanzar el producto vacunal fabricado.
- Minimizar el tiempo de desarrollo del método o eliminar la necesidad de reactivos biológicos utilizados en algunos métodos, ya que el desarrollo y la fabricación de dichos reactivos suponen un cuello de botella que requiere mucho tiempo para el desarrollo del método analítico en sí.
- Abordar la complejidad y el tiempo que requieren los operadores para ejecutar muchos de los métodos analíticos con el fin de influir en el acceso equitativo mediante la reducción del coste por empleado a tiempo completo, mejorar la transferibilidad tecnológica y mejorar la calidad mediante la reducción de errores con una mayor facilidad de uso.
- Proporcionar una mejor caracterización de las vacunas con herramientas y métodos novedosos.

3. Alcance de la convocatoria

Se recomienda a los solicitantes que revisen los procedimientos analíticos actuales utilizados para analizar las siguientes modalidades de vacunas que se indican a continuación:

- Vacunas de ARN.
- Vacunas basadas en proteínas (es decir, subunidades proteicas, VLP, mosaicos y productos con adyuvantes).

Convocatoria de propuestas: Tecnologías innovadoras para mejorar la escalabilidad de las vacunas y el acceso equitativo

- Vacunas de vectores virales.

El siguiente enlace puede ayudar a evaluar la idoneidad tecnológica:

<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-impact/covid-19/vaccine-quality-assessment-toolkits-02-2022.pdf>

Se han definido dos ámbitos prioritarios relacionados con la velocidad y el acceso, y la caracterización:

- **Ámbito prioritario a: minimizar el tiempo y el coste de lanzamiento y desarrollo de la vacuna:**
 - **Nuevas tecnologías que minimizan el tiempo de lanzamiento de las vacunas:** La esterilidad, las pruebas de micoplasma (a escala local) y los ensayos de potencia basados en células son la prioridad.
 - **Nuevas tecnologías que minimizan el tiempo necesario, el coste y la complejidad de los métodos biológicos:** Son de especial interés la secuenciación, la PCR, el ELISA y la citometría de flujo, y son de interés los biosensores para PAT (pruebas analíticas durante el proceso) rápidas.
 - **Nuevas tecnologías que reducen el tiempo de desarrollo y fabricación de reactivos biológicos como inmunoensayos o métodos alternativos a los inmunoensayos: métodos de potencia e identificación.**

Ámbito prioritario b: caracterización de las vacunas

- Nuevas tecnologías para caracterizar las vacunas: se da prioridad a las ARNm/LNP, las subunidades proteicas y los vectores virales. Es necesario realizar una caracterización para respaldar los estudios de comparabilidad y la transferencia de tecnología a las instalaciones de PIBM.

Las tecnologías deben ser aplicables a una o más modalidades de vacunas probadas (ARN/LNP, vectores virales o vacunas basadas en proteínas). Las plataformas tecnológicas deberían ser capaces de beneficiar a múltiples vacunas candidatas, incluido el desarrollo futuro contra nuevas amenazas virales (por ejemplo, la enfermedad X).

Actividades dentro del alcance:

- Actividades relacionadas con el desarrollo, la optimización y la reutilización de plataformas analíticas para la fabricación de vacunas, en sectores como el de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la defensa, el agua o la alimentación, entre otros, con el fin de demostrar su potencial de aplicación en una campaña de desarrollo o fabricación de vacunas.
- Actividades relacionadas con la implantación de análisis/sensores directamente, en la línea o cerca de la línea para el control y la supervisión en tiempo real del proceso de fabricación.
- Estudios de comparabilidad entre la nueva tecnología y los métodos establecidos.
- Generación/suministro de muestras simuladas de vacunas en proceso de fabricación, sustancias farmacológicas y productos farmacéuticos.

Actividades fuera del alcance:

- El desarrollo de una «idea/concepto» analítico queda fuera del alcance. La tecnología propuesta debe haber demostrado su eficacia.
- Tecnologías que no pueden asociarse a atributos de calidad conocidos de una vacuna.
- Tecnologías centradas en los métodos de fabricación.
- Plataformas que no pueden mostrar una reducción significativa en la velocidad, los CoG (costes de los productos) o la carga de FTE (equivalente a tiempo completo).

4. Criterios de admisibilidad

Los solicitantes (organizaciones individuales o consorcios) que desarrollen tecnologías analíticas deben incluir en su solicitud información para demostrar que su propuesta cumple con los criterios de admisibilidad que se indican a continuación:

Convocatoria de propuestas: Tecnologías innovadoras para mejorar la escalabilidad de las vacunas y el acceso equitativo

- La tecnología ya está disponible en el mercado para aplicaciones distintas de las vacunas o puede comercializarse en un plazo de tres años, ha demostrado su eficacia y puede generar datos útiles para demostrar la viabilidad conceptual de una vacuna, o ya se utiliza para otros fines y puede adaptarse para la producción de vacunas.
- La tecnología reduce considerablemente el tiempo o la carga de trabajo a tiempo completo necesarios para obtener un resultado válido a partir de una muestra (Ámbito prioritario a).
- La tecnología reduce la dependencia del alto nivel de cualificación necesario para ejecutar el método tradicional (Ámbito prioritario a).
- La tecnología se puede desarrollar en una sola caja o en una solución modular.
- La solicitud describe un plan de desarrollo del avance tecnológico, con un cronograma que no exceda los 30 meses y un presupuesto que no exceda el millón de USD.
- Los solicitantes de caracterización novedosa (Ámbito prioritario b) deben demostrar qué conocimientos adicionales aporta la tecnología que no están disponibles actualmente y justificar por qué esto puede ser importante.

Además, el solicitante debe confirmar:

- Disposición de permitir el uso de la tecnología innovadora para desarrollar vacunas, ya sea directamente o a través de un tercero acordado conjuntamente, contra patógenos de alta prioridad como parte de la estrategia de la CEPI para responder rápidamente a futuros brotes.
- Disposición para comprometerse con los principios de acceso equitativo de la CEPI, que pueden incluir derechos de propiedad intelectual sobre la tecnología y acceso a materias primas de grado GMP, o una vía clara para lograr dicho acceso.
- Disposición para compartir datos, muestras, métodos, etc. y para utilizar métodos estándar y patrones internacionales de reactivos, bajo los acuerdos de confidencialidad adecuados.
- Disposición para colaborar con las agencias reguladoras para discutir la tecnología innovadora.
- Disposición para cumplir con las políticas aplicables de la CEPI, que se pueden consultar en el [sitio web de la CEPI](#).

5. Criterios de revisión

Las solicitudes que hayan cumplido con los criterios de admisibilidad descritos en la sección 4 se evaluarán según los siguientes criterios.

Criterio	Definición
Ámbito prioritario (a): minimizar el tiempo y el coste de lanzamiento y desarrollo de la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> • Reducción de los plazos de lanzamiento de los productos. • Reducción del tiempo necesario para desarrollar métodos analíticos. • Reducción del tiempo que necesita el usuario para generar un resultado válido. • Es deseable disponer de tecnologías que permitan un rápido perfeccionamiento y adaptación del ensayo a otros patógenos.
Ámbito prioritario (b): caracterización de las vacunas	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos que proporcionen una caracterización novedosa y adecuada de las modalidades de vacunas prioritarias de ARNm/LNP, vectores virales y vacunas basadas en proteínas. Se dará prioridad a los métodos que ayuden a definir mejor los atributos críticos de calidad.
Innovación	<ul style="list-style-type: none"> • Es deseable que la tecnología sea innovadora y transformadora, y que ofrezca un avance sustancial, en lugar de un avance incremental, con respecto a las tecnologías actuales.
Ruta hacia la aplicación	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta qué punto se ha probado la tecnología con vacunas candidatas o productos. • Hasta qué punto la propuesta del proyecto incluye vacunas candidatas relevantes.

Convocatoria de propuestas: Tecnologías innovadoras para mejorar la escalabilidad de las vacunas y el acceso equitativo

	<ul style="list-style-type: none"> • Viabilidad del plan de desarrollo para avanzar la tecnología a la siguiente etapa, abordando las principales lagunas de datos para su aplicación. • Ruta viable hacia la aprobación reglamentaria para el uso de la tecnología en ensayos clínicos y para vacunas comercializadas/autorizadas.
Colaboración	<ul style="list-style-type: none"> • Competencias, capacidad y experiencia del solicitante/consorcio de cara al cumplimiento de los criterios anteriores. • Disposición para poner a disposición la tecnología para vacunas contra patógenos de alta prioridad como parte de la estrategia de la CEPI para responder rápidamente a futuros brotes.

La CEPI evalúa las propuestas en función de su mérito, su ajuste a los criterios de admisibilidad establecidos y su adecuación al conjunto de proyectos de la CEPI. Tenga en cuenta que, en cualquier etapa de la convocatoria de financiación, la CEPI, según su exclusivo criterio, se reserva el derecho a seleccionar a cualquier solicitante que considere adecuado e incluso si un solicitante cumple todos los criterios establecidos, la CEPI se reserva el derecho a no seleccionarlo para la ocasión.

6. Directrices para los solicitantes

Los solicitantes deben informar a la CEPI de su intención de presentar una solicitud lo antes posible registrándose en el [portal](#) en línea seguro de la CEPI (haga clic en «Registrarse ahora» en la página de convocatoria de propuestas del portal), asegurándose de especificar la convocatoria de propuestas pertinente. Los solicitantes deben utilizar la plantilla de solicitud para esta convocatoria, que se puede descargar en el [portal](#) o en el [sitio web de la CEPI](#). Las propuestas deben incluir las pruebas esenciales que se solicitan en la plantilla y contener información suficientemente detallada para poder evaluar el desarrollo tecnológico propuesto. Cualquier afirmación formulada en el seno de la propuesta debe estar respaldada por pruebas.

Para que las presentaciones sean aceptadas, las solicitudes deben enviarse a través del [portal](#) y cumplir con todos los requisitos siguientes:

- Se deben cumplir todos los criterios de admisibilidad de la solicitud y del solicitante.
- Las solicitudes no deben exceder la longitud máxima de página establecida en la plantilla.
- Las plantillas de solicitud cumplimentadas deben cargarse a través del portal de la CEPI.
- Toda comunicación con la CEPI y los documentos de solicitud deben realizarse en inglés.
- Todos los importes del presupuesto deben enviarse en dólares estadounidenses.

Las presentaciones que no cumplan con los criterios anteriores generalmente no serán consideradas para revisión. Las solicitudes que estén fuera del alcance de un ámbito prioritario tampoco serán consideradas para su revisión. Independientemente de la admisibilidad en cualquier etapa de una convocatoria de financiación, la CEPI se reserva el derecho a considerar y rechazar cualquier propuesta según su criterio en función de las necesidades y prioridades programáticas.

Tras una evaluación positiva, se solicitará a los desarrolladores que proporcionen a la CEPI un Plan de desarrollo tecnológico integrado y un presupuesto de proyecto más detallado, y que respondan a preguntas de diligencia debida relacionadas con aspectos técnicos, financieros, de integridad, de desarrollo empresarial y de acceso equitativo del proyecto.

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

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 <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice>. Todos los materiales del proyecto se considerarán

Convocatoria de propuestas: Tecnologías innovadoras para mejorar la escalabilidad de las vacunas y el acceso equitativo

confidenciales y de propiedad exclusiva. 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.

Para cualquier pregunta relacionada con esta convocatoria de propuestas, ya sea de carácter técnico o administrativo, póngase en contacto con innovations.cfp@cepi.net.

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 debe adherirse a las políticas de la CEPI, disponibles para su consulta en el [sitio web de la CEPI](#). La segunda es que cualquier financiación depende de la firma de un Acuerdo de adjudicación, donde se establezcan los términos y condiciones bajo los cuales se otorgará la adjudicación, de acuerdo con el [Código de terceros de la CEPI](#), que se puede encontrar en el sitio web de la CEPI.

La CEPI se compromete a lograr un [acceso equitativo](#) a todos los programas respaldados por la CEPI, incluidas las vacunas, las plataformas, los datos, los resultados y los materiales. En particular, el acceso equitativo a las vacunas en el contexto de un brote, epidemia o pandemia implica que los productos apropiados deben estar disponibles en primer lugar para las poblaciones cuando y donde se necesiten, independientemente de su capacidad de pago. Para garantizar el cumplimiento de su compromiso con el acceso equitativo, la CEPI debe incluir consideraciones de acceso como parte de cualquier acuerdo con un adjudicatario.

No deben responder a la presente convocatoria aquellos solicitantes que no puedan o no quieran cumplir con estos requisitos.