



Convite à apresentação de propostas: tecnologias analíticas inovadoras para melhorar a velocidade de fabrico das vacinas e o acesso equitativo

A CEPI tem o prazer de anunciar uma nova oportunidade de financiamento destinada ao desenvolvimento de tecnologias analíticas inovadoras para aumentar a velocidade de disponibilização de vacinas, reduzir custos e melhorar a distribuição. Este documento descreve o âmbito, os requisitos e os processos de apresentação de propostas, revisão e seleção para financiamento. Mais detalhes podem ser encontrados em <https://cepi.net/calls-for-proposals>.

O objetivo geral deste convite à apresentação de propostas (CfP) é promover tecnologias analíticas e inovações que possam apoiar a resposta a surtos, incluindo a disponibilização de vacinas escaláveis e acessíveis a nível global no prazo de 100 dias após a identificação de um surto viral. Este CfP visa o avanço de tecnologias analíticas e inovações em tecnologias analíticas que contribuam para os objetivos de:

- Reduzir o tempo de desenvolvimento, fabrico e disponibilização de vacinas, incluindo, mas não se limitando a:
 - Tecnologias que podem substituir os bioensaios baseados em células como alternativas de potência substitutas
 - Alternativas aos métodos atuais de esterilização, para evitar a dependência de culturas de crescimento
- Reduzir os custos atuais com pessoal e os requisitos de competências para realizar análises relacionadas com as características das vacinas, tais como identidade, conteúdo, integridade, pureza, potência ou segurança.
- Tecnologias implementáveis globalmente para acesso equitativo e testes regionais em países de baixa e média renda (LMICs).
- Tecnologias que fornecem novos conhecimentos de caracterização para as modalidades prioritárias de vacinas de RNA/LNP, vetores virais e vacinas à base de proteínas.

Os candidatos devem enviar os detalhes do seu projeto utilizando os formulários de candidatura e orçamento, conforme descrito na secção 6 abaixo. Após a apresentação da candidatura, segue-se uma avaliação da elegibilidade, uma revisão por pares e uma due diligence, durante a qual poderá ser solicitado aos candidatos que avançam no processo um plano de projeto e um orçamento mais detalhados. O orçamento total para esta CfP é de US\$ 10,7 milhões, e os projetos devem ter um prazo não superior a 30 meses (total). São duas fases:

- **Fase 1:** Para um orçamento não superior a US\$ 0,2 milhão, por um período de até 12 meses, um projeto inicial de «prova de conceito» demonstrará que a tecnologia é capaz de detectar um analito relevante para a vacina nos níveis esperados (ver requisitos da farmacopeia/exemplos da literatura) de sensibilidade/especificidade/quantificação, conforme necessário.
- **Fase 2:** Os candidatos com tecnologias que apresentem provas de conceito bem-sucedidas, quer após a conclusão da fase 1, quer quando existam dados legados disponíveis, são elegíveis para se candidatarem a um financiamento de até 0,8 milhão de dólares para uma fase de desenvolvimento de 18 meses com vista ao «congelamento do projeto comercial/preparação para validação». Espera-se que os candidatos selecionados sejam capazes de demonstrar dados de equivalência, em comparação com o método tradicional, quando aplicável, utilizando amostras do processo de fabrico, da substância farmacêutica e/ou do medicamento, que a CEPI pode ajudar a obter.

Esta CfP está aberta para candidaturas a partir de 1.º de maio de 2025. As candidaturas podem ser apresentadas a qualquer momento e o processo de análise envolverá revisões regulares, pelo menos trimestralmente, com a primeira ronda a decorrer em 30 de junho de 2025, ao longo do período de candidatura de 12 meses. O convite pode ser prorrogado, alterado ou reaberto em função da necessidade programática.

1. Introdução

A Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) é uma coligação internacional de governos, instituições acadêmicas, filantrópicas, privadas, públicas e intergovernamentais cuja visão é criar um mundo em que as epidemias e pandemias deixem de ser uma ameaça para a humanidade. A nossa missão é acelerar o desenvolvimento de vacinas e outras contramedidas biológicas contra ameaças epidêmicas e pandêmicas para que possam ser acessíveis a todas as pessoas necessitadas. A CEPI opera sob as leis da Noruega como uma associação internacional sem fins lucrativos e tem escritórios em Oslo (HQ), Londres e Washington, DC. Mais detalhes sobre a CEPI e a nossa missão podem ser encontrados no nosso site: www.cepi.net.

Após o surto de COVID-19, que causou morbidade, mortalidade e interrupção significativas da vida normal em todo o mundo, a CEPI estabeleceu uma aspiração de missão de 100 dias para disponibilizar vacinas mais rapidamente em resposta a um surto de um novo patógeno, conhecido como Doença X. O objetivo é ter vacinas prontas para autorização inicial e fabrico em escala no prazo de 100 dias após o reconhecimento de um agente patogénico pandémico, quando a gravidade da situação o justificar. Juntamente com uma melhor vigilância e a rápida utilização de intervenções não farmacêuticas, uma vacina desenvolvida em 100 dias poderia neutralizar a ameaça de um novo agente patogénico com potencial pandémico.

Anteriormente, a CEPI publicou um [Convite à apresentação de propostas sobre o fabrico de vacinas, com foco na velocidade](#), para tecnologias e inovações que acelerem a fabricação de material para ensaios clínicos, em resposta a um novo surto. O fabrico rápido precisa ser apoiado por análises que possam monitorar o processo e disponibilizar o produto com rapidez e em escala. Este convite solicita propostas para promover e implementar tecnologias analíticas inovadoras, contribuindo para acelerar o desenvolvimento, a produção regional e o acesso equitativo às vacinas.

2. Objetivos

O objetivo geral é promover tecnologias analíticas e inovações que possam apoiar a disponibilização de vacinas escaláveis e acessíveis a nível global no prazo de 100 dias após a identificação de um surto viral. Foram definidas duas áreas de foco (AF) relacionadas com a velocidade e acesso e a caracterização. Este convite à apresentação de propostas visa promover tecnologias e inovações que contribuam para os seguintes objetivos:

- Reduzir o **tempo** atual de disponibilização de produtos vacinais fabricados.
- Minimizar o tempo de desenvolvimento do método ou eliminar a necessidade de reagentes biológicos utilizados em alguns métodos, uma vez que o desenvolvimento e o fabrico desses reagentes constituem um obstáculo demorado ao desenvolvimento do próprio método analítico.
- Abordar a complexidade e o tempo necessário ao operador para executar muitos dos métodos analíticos, com vista a impactar o acesso equitativo através da redução do custo FTE, melhorar a transferibilidade tecnológica e melhorar a qualidade através da redução de erros com uma melhor usabilidade.
- Fornecer uma melhor caracterização dos produtos vacinais com novas ferramentas/métodos.

3. Âmbito do convite à apresentação de propostas

Os candidatos são incentivados a rever os procedimentos analíticos atuais utilizados para analisar as seguintes modalidades de vacinas abaixo:

- Vacinas de RNA.
- Vacinas à base de proteínas (ou seja, subunidades proteicas, VLPs, mosaicos e produtos adjuvantes).
- Vacinas de vetores virais.

O link a seguir pode ajudar a avaliar a adequação tecnológica:

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

Foram definidas duas áreas de foco relacionadas com a velocidade e acesso e a caracterização:

- **Área de foco a: Minimizar o tempo/custo para disponibilizar/desenvolver a vacina:**
 - **Novas tecnologias que minimizam o tempo de disponibilização das vacinas:** A esterilidade, o teste de micoplasma (localmente) e os ensaios de potência baseados em células são prioritários.
 - **Novas tecnologias que minimizam o tempo necessário, o custo e a complexidade dos métodos biológicos:** Sequenciamento, PCR, ELISA e citometria de fluxo são de particular interesse, assim como os biossensores para PAT (testes analíticos em processo) rápidos.
 - **Novas tecnologias que reduzem o tempo de desenvolvimento e fabricação de reagentes biológicos, como imunoenaios ou métodos alternativos aos imunoenaios – métodos de potência e identificação.**

Área de foco b: Caracterização da vacina

- Novas tecnologias para caracterizar produtos vacinais: mRNA/LNP, subunidades proteicas e vetores virais são priorizados. É necessária uma caracterização para apoiar estudos de comparabilidade e transferência de tecnologia para instalações em países de baixa e média renda (LMIC).

As tecnologias devem ser aplicáveis a uma ou mais modalidades de vacinas comprovadas (RNA/LNP, vetores virais ou vacinas à base de proteínas). As plataformas tecnológicas devem ser capazes de beneficiar várias vacinas candidatas, incluindo o desenvolvimento futuro contra novas ameaças virais (por exemplo, doença X).

Atividades no âmbito:

- Atividades relacionadas com o desenvolvimento, otimização e reutilização de plataformas analíticas para o fabrico de vacinas, em setores como IVD/defesa/água/alimentação, etc., para demonstrar o potencial de implementação numa campanha de desenvolvimento e/ou fabrico de vacinas.
- Atividades relacionadas com a implementação de análises/sensores em linha, na linha ou próximos da linha para controlo e monitorização em tempo real do processo de fabrico.
- Estudos de comparabilidade entre a nova tecnologia e os métodos estabelecidos.
- Geração/fornecimento de amostras simuladas de fabrico de vacinas em processo, de substâncias medicamentosas e de produtos medicamentosos.

Atividades fora do âmbito:

- Desenvolvimento de uma «ideia/conceito» analítico está fora do âmbito. A tecnologia proposta deve ter demonstrado que funciona.

Convite à apresentação de propostas (CfP): tecnologias inovadoras para melhorar a escalabilidade das vacinas e o acesso equitativo

- Tecnologias que não podem ser associadas a atributos de qualidade conhecidos de uma vacina.
- Tecnologias focadas em métodos de fabrico.
- Plataformas que não conseguem apresentar uma redução significativa na velocidade, nos custos das mercadorias (CoGs) ou na carga de FTE (equivalente a tempo integral).

4. Critérios de elegibilidade

Os candidatos (organizações individuais ou consórcios) que desenvolvem tecnologias analíticas devem fornecer informações na sua candidatura para demonstrar que a sua proposta satisfaz os seguintes critérios de elegibilidade:

- A tecnologia já está disponível no mercado para outras aplicações que não as vacinas ou pode ser comercializada dentro de três anos, demonstrou que funciona e pode produzir dados úteis para fins de prova de conceito de vacinas ou já é utilizada para outros fins e pode ser adaptada para a produção de vacinas.
- A tecnologia reduz substancialmente o tempo e/ou a carga de FTE necessários para gerar um resultado válido a partir de uma amostra (área de foco a).
- A tecnologia reduz a dependência do alto nível de qualificação necessário para executar o método tradicional (área de foco a).
- A tecnologia pode ser desenvolvida numa solução integrada ou modular.
- A aplicação descreve um plano de desenvolvimento para fazer avançar a tecnologia, com um cronograma não superior a 30 meses e um orçamento não superior a 1 milhão de dólares.
- Os candidatos a nova caracterização (área de foco b) devem demonstrar quais os conhecimentos adicionais que a tecnologia traz, que não estão atualmente disponíveis, e justificar por que razão isso pode ser importante.

Além disso, o candidato deve confirmar:

- Disponibilidade para permitir a utilização da tecnologia inovadora para desenvolver vacinas, quer diretamente, quer através de um terceiro acordado conjuntamente, contra agentes patogénicos de alta prioridade como parte da estratégia da CEPI para responder rapidamente a futuros surtos.
- Disponibilidade para se comprometer com os princípios de acesso equitativo definidos pela CEPI, que podem incluir direitos de propriedade intelectual para a tecnologia e acesso a matérias-primas de qualidade GMP, ou um caminho claro para alcançar tal acesso.
- Disponibilidade para partilhar dados, amostras, métodos, etc. e para utilizar métodos padrão e normas internacionais de reagentes, ao abrigo dos acordos de confidencialidade adequados.
- Disponibilidade para envolvimento com agências reguladoras para discutir a tecnologia inovadora.
- Disponibilidade para cumprir as políticas aplicáveis da CEPI, que podem ser consultadas no [site da CEPI](#).

5. Critérios de revisão

As candidaturas que satisfaçam os critérios de elegibilidade descritos na secção 4 serão avaliadas de acordo com os seguintes critérios.

Critério	Definição
AF(a): Minimizar o tempo/custo para disponibilizar/desenvolver a vacina	<ul style="list-style-type: none"> • Redução nos prazos de disponibilização dos produtos. • Redução do tempo necessário para desenvolver métodos analíticos. • Redução do tempo necessário ao utilizador para gerar um resultado válido. • São desejáveis tecnologias que permitam o rápido aperfeiçoamento/adaptação do ensaio a outros agentes patogénicos.
AF(b): Caracterização da vacina	<ul style="list-style-type: none"> • Métodos que fornecem uma caracterização nova e adequada das modalidades prioritárias de vacinas de mRNA/LNP, vetores virais e vacinas à base de proteínas. Serão priorizados os métodos que melhor ajudam a definir os atributos críticos de qualidade.
Inovação	<ul style="list-style-type: none"> • É desejável que a tecnologia seja inovadora e transformadora, oferecendo um avanço substancial, em vez de incremental, em relação às tecnologias atuais.
Caminho para a implementação	<ul style="list-style-type: none"> • Grau de comprovação da tecnologia com vacinas candidatas ou produtos relevantes. • Grau em que a proposta de projeto inclui candidatas a vacina relevantes. • Viabilidade do plano de desenvolvimento para avançar a tecnologia para a próxima fase, abordando as principais lacunas de dados para a implementação. • Caminho plausível para a aprovação regulatória para o uso da tecnologia em ensaios clínicos e para vacinas comercializadas/autorizadas.
Parceria	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidades, capacidade e experiência do candidato/consórcio para cumprir os critérios acima referidos. • Disponibilidade para tornar acessível a tecnologia para vacinas contra patógenos de alta prioridade, como parte da estratégia da CEPI para responder rapidamente a surtos futuros.

A CEPI avalia as propostas com base no seu mérito, alinhamento com os critérios de elegibilidade estabelecidos e adequação ao portfólio geral de projetos da CEPI. Tenha em atenção que, em qualquer fase do processo de candidatura ao financiamento, a CEPI, a seu exclusivo critério, reserva-se o direito de selecionar qualquer candidato que considere adequado e, mesmo que um candidato cumpra todos os critérios estabelecidos, a CEPI reserva-se o direito de não o selecionar para a oportunidade.

6. Orientações para o candidato

Os candidatos devem informar a CEPI da sua intenção de se candidatar o mais rapidamente possível, registando-se no [portal](#) seguro da CEPI (clique em «Registrar agora» na página do CfP no portal), certificando-se de que especificam o CfP relevante. Os candidatos devem utilizar o formulário de candidatura para este convite, que pode ser descarregado no [portal](#) ou no [sítio Web da CEPI](#). As propostas devem incluir as evidências essenciais exigidas no formulário e conter detalhes suficientes para a análise do desenvolvimento tecnológico proposto. Quaisquer alegações feitas na proposta devem ser comprovadas por evidências.

Para que as candidaturas sejam aceites, devem ser submetidas através do [portal](#) e cumprir todos os seguintes critérios:

Convite à apresentação de propostas (CfP): tecnologias inovadoras para melhorar a escalabilidade das vacinas e o acesso equitativo

- Todos os critérios de elegibilidade da candidatura e do candidato devem ser cumpridos.
- As candidaturas não devem exceder o número máximo de páginas definido no formulário.
- Os formulários de candidatura preenchidos devem ser carregados através do portal da CEPI.
- Todas as comunicações com a CEPI e documentos de candidatura devem ser redigidos em inglês.
- Todos os valores do orçamento devem ser apresentados em dólares americanos.

As submissões que não cumprirem todos os critérios acima referidos não serão, em geral, consideradas para análise. As candidaturas que não se enquadrarem no âmbito de uma área de foco também serão consideradas inelegíveis para análise. Independentemente da elegibilidade em qualquer fase de uma chamada de financiamento, a CEPI reserva-se o direito de considerar e recusar propostas a seu critério com base nas necessidades e prioridades programáticas.

Após uma avaliação positiva, os desenvolvedores serão solicitados a fornecer à CEPI um plano integrado de desenvolvimento tecnológico e um orçamento mais detalhado do projeto, além de responder a perguntas de due diligence relacionadas a aspectos técnicos, financeiros, de integridade, desenvolvimento comercial e acesso equitativo do projeto.

É da responsabilidade do candidato garantir que todos os documentos solicitados são apresentados e contactar a CEPI através do e-mail innovations.cfp@cepi.net antes do prazo de submissão, caso haja algum problema relacionado com o processo de submissão de candidaturas.

Todas as aplicações serão armazenadas num repositório de acesso restrito. Os dados pessoais incluídos nas candidaturas serão tratados de acordo com o Aviso de privacidade da CEPI <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice>. Todos os materiais do projeto serão considerados confidenciais e proprietários. Quaisquer custos incorridos pelos candidatos no desenvolvimento e apresentação de propostas a esta CfP não serão reembolsados pela CEPI.

Para quaisquer questões relacionadas com o presente convite à apresentação de propostas, de natureza técnica ou administrativa, contacte innovations.cfp@cepi.net.

7. Condições de concessão

Antes de submeter uma candidatura, os candidatos devem tomar nota de duas condições de concessão. A primeira é que cada beneficiário cumpra as políticas da CEPI, que podem ser encontradas no [sítio da CEPI](#). A segunda é que qualquer financiamento depende da assinatura de um contrato de concessão, que estabelece os termos e condições sob os quais a concessão será feita, em conformidade com o [Código de Terceiros da CEPI](#), que pode ser encontrado no site da CEPI.

A CEPI está empenhada em alcançar um [acesso equitativo](#) a todos os programas apoiados pela CEPI, incluindo vacinas, plataformas, dados, resultados e materiais. Especificamente, o acesso equitativo às vacinas no contexto de um surto, epidemia ou pandemia significa que os produtos adequados estão disponíveis em primeiro lugar para as populações quando e onde são necessários, independentemente da capacidade de pagamento. Para garantir que a CEPI cumpra o seu compromisso de acesso equitativo, a CEPI deve incluir considerações de acesso como componente de qualquer acordo com um beneficiário.

Os candidatos que não possam ou não queiram cumprir estes requisitos não devem responder a este CfP.