

Invito a presentare proposte sull'Hub europeo per lo sviluppo dei vaccini (HERA) - CP-g-24-10

Call for proposals on the European Hub for vaccine development (HERA) - CP-g-24-10

TOPIC ID:

EU4H-2024-PJ-01-1

Ente finanziatore:

Commissione europea

Programma EU4 Salute (EU4H)

Obiettivi ed impatto attesi:

Questa azione sostiene la priorità politica di migliorare la preparazione alle crisi e la risposta alle future emergenze sanitarie in relazione alle contromisure mediche, con particolare attenzione agli agenti patogeni prioritari con potenziale pandemico. Attua l'obiettivo generale del Programma EU4Health di migliorare la disponibilità, l'accessibilità e l'economicità dei prodotti rilevanti in caso di crisi (articolo 3, lettera c) attraverso gli obiettivi specifici definiti all'articolo 4, lettere b) e c), del Regolamento (UE) 2021/522.

Ambito di applicazione:

Questa azione mira a creare un polo europeo per lo sviluppo di vaccini rilevanti per la salute pubblica, che combini l'eccellenza nello sviluppo dei vaccini con le prove cliniche e le attività di produzione in scala. L'invito si rivolge a consorzi di sviluppatori di vaccini che coprono l'esperienza nello sviluppo, comprese organizzazioni finanziate con fondi pubblici e industriali.

Il Polo svilupperà un piano strategico sui vaccini per l'Europa e successivamente si occuperà della creazione di prototipi di vaccini, in particolare per gli agenti patogeni prioritari con potenziale epidemico e pandemico, dell'ulteriore sviluppo di tecnologie all'avanguardia che possano essere rapidamente adattate, della preparazione di protocolli di sperimentazione clinica di base, della combinazione delle sue attività per raggiungere le capacità/reti di sperimentazione clinica e le iniziative di produzione su scala a livello nazionale ed europeo. L'hub dovrebbe stabilire collegamenti con produttori privati, anche attraverso accordi di produzione specifici come EUFAB o modelli nazionali comparabili.

Impatto previsto:

Questa azione è prevista:

- a) contribuire a una migliore preparazione e a una risposta tempestiva alle emergenze sanitarie;
 - b) aumentare la disponibilità e l'adozione di vaccini e anticorpi rilevanti per la salute pubblica;
 - c) contribuire alla disponibilità di misure preventive per rallentare la diffusione di agenti patogeni selezionati;
 - d) ridurre le dipendenze strategiche ed espandere la competitività e l'autonomia strategica dell'Europa.
- L'European Vaccine Hub sarà un'infrastruttura di eccellenza, incentrata sulla salute pubblica, che svilupperà prototipi di vaccini contro agenti patogeni selezionati fino alla fase 2 e preparerà processi che garantiscano la produzione su scala da parte di partner industriali in condizioni di epidemia. Inoltre, l'Hub sarà all'origine di spin-off tecnologici che contribuiranno allo sviluppo di vaccini contro altri agenti patogeni

ad alto impatto, anche non pandemici. L'Hub contribuirà al coordinamento dei diversi programmi e progetti di sviluppo di vaccini pandemici, esaminando e consigliando l'avanzamento di tutte le fasi del ciclo di sviluppo del prodotto. L'Hub garantirà un'adeguata pipeline pre-regolatoria per i vaccini selezionati di interesse pubblico. Queste capacità culminano in un consorzio che assicura tutto il lavoro preparatorio per lo sviluppo di contromisure basate su vaccini nella scala necessaria. L'Hub allinea le attività dei suoi diversi organismi dalla ricerca di scoperta allo sviluppo e alla produzione di vaccini di prova, alla progettazione e allo sviluppo di saggi clinici e biologici pertinenti, nonché alla stipula di contratti con i produttori per la produzione su scala.

Criteri di eleggibilità:

Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono: - essere persone giuridiche (enti pubblici o privati) - essere stabiliti in uno dei Paesi ammissibili, ossia: - Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)) - Paesi non UE ammissibili: - Paesi SEE elencati e Paesi associati al Programma EU4Health (elenco dei Paesi partecipanti) I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei partecipanti - prima di presentare la proposta - e dovranno essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà richiesto loro di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine. Altre entità possono partecipare in altri ruoli del consorzio, come partner associati, subappaltatori, terze parti che forniscono contributi in natura, ecc.

Richiedenti - criteri di ammissibilità specifici

Sviluppatori di vaccini, comprese organizzazioni industriali e finanziate con fondi pubblici

Le proposte devono essere presentate da un consorzio di almeno 3 candidati (beneficiari; non entità affiliate), che rispettino le seguenti condizioni: Il consorzio deve riunire organizzazioni europee coinvolte nello sviluppo e nella produzione di vaccini, con una comprovata esperienza nel settore (cioè almeno un membro delle organizzazioni deve avere una storia di successo nello sviluppo di vaccini, dimostrata dall'aver partecipato all'immissione sul mercato di almeno un vaccino), e una complementarità di competenze tecniche nei numerosi campi dello sviluppo di vaccini. Il consorzio deve avere la possibilità di mobilitare risorse aggiuntive in condizioni di pandemia o di emergenza. Per la valutazione di questo aspetto, il consorzio deve fornire prove passate di tale mobilitazione (ad esempio, la reazione e la gestione di una grave crisi sanitaria negli ultimi 5 anni). Competenze comprovate relative ai compiti da svolgere nel progetto, dimostrate dal coinvolgimento in programmi di successo in questo settore, in particolare uno o più aspetti della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini, insieme a una solida conoscenza degli aspetti normativi della produzione biofarmaceutica e di tutte le fasi dello sviluppo clinico.

Contributo finanziario:

La sovvenzione sarà una sovvenzione mista a costi effettivi basata sul bilancio, con elementi di costo unitario e forfettario).

Ciò significa che verranno rimborsati SOLO alcuni tipi di costi (costi ammissibili) e i costi effettivamente sostenuti per il progetto (NON i costi preventivati). Per i costi unitari e i costi forfettari, è possibile addebitare gli importi calcolati come spiegato nella Convenzione di sovvenzione.

I costi saranno rimborsati al tasso di finanziamento fissato nella Convenzione di sovvenzione (60%). È

possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di “utilità eccezionale”, ossia riguarda:

- azioni in cui almeno il 30% del bilancio è assegnato a Stati membri il cui RNL per abitante²⁰ è inferiore al 90% della media UE o
- azioni con organismi di almeno 14 Stati membri e in cui almeno quattro provengono da Stati membri il cui RNL per abitante è inferiore al 90% della media UE.

Le sovvenzioni NON possono produrre un profitto (cioè un'eccedenza delle entrate + sovvenzione UE rispetto ai costi). Le organizzazioni a scopo di lucro devono dichiarare le loro entrate e, se c'è un profitto, lo dedurremo dall'importo finale della sovvenzione.

Il budget per l'argomento è di 102.000,00 euro.

Numero di progetti finanziati 1

Scadenza:

05 settembre 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[call-fiche_eu4h-2024-pj-01_en.pdf \(europa.eu\)](#)