



Innovative Medicines Initiative



IMI/OUT/2013-04612

PRESS RELEASE

KEY ORGANISATIONS UNITE TO IMPROVE BENEFIT & RISK ASSESSMENTS OF VACCINES

- **Goal of ADVANCE project is to help health professionals, regulatory agencies, public health institutions, vaccine manufacturers and the general public make more informed decisions on benefits and risks of marketed vaccines. It will do this by creating a framework and tools to rapidly deliver reliable data on vaccine benefits and risks.**
- **ADVANCE is a unique collaboration between key players in the sector, including European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Medicines Agency (EMA), national public health and regulatory bodies, vaccine manufacturers, SMEs, and academic institutions.**

BRUSSELS, 26 November 2013 – Leading organisations have joined forces to launch a unique project that will pave the way for a pan-European framework for rapidly assessing and communicating the benefits and risks of vaccines. Such a framework would make it easier for regulators and public health authorities to make fast, more informed decisions regarding vaccination strategies, and help to maintain public confidence in immunisation, particularly when questions are raised about the safety of specific vaccines.

The five-year, €10.7 million ADVANCE ('Accelerated development of vaccine benefit-risk collaboration in Europe') project is supported by the Innovative Medicines Initiative (IMI) and brings together the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), the European Medicines Agency (EMA), as well as vaccine manufacturers, national public health and regulatory bodies, academic experts, and small and medium-sized enterprises (SMEs). ADVANCE is co-coordinated by the Erasmus University Medical Center in the Netherlands, the University of Basel / University Children's Hospital Basel in Switzerland, GSK Vaccines (coordinating the vaccine manufacturers in the project) in Belgium, and Synapse Research Management Partners (Project Management) in Spain.

Vaccines undergo rigorous safety testing before regulatory approval. However, efforts to monitor the coverage, benefits and risks of vaccines after approval are rather fragmented. The goal of ADVANCE is to review, develop and test methods, data sources and procedures for an efficient and sustainable pan-European framework that can rapidly deliver robust, quantitative data for the assessment of the benefits and risks of marketed vaccines.

The key to the project's success lies in the fact that it brings together representatives of all stakeholders, including public health bodies, regulatory agencies, health ministries, vaccine manufacturers, healthcare providers, and of course the general public.

Michel Goldman, IMI Executive Director explained: 'Collaboration between these diverse groups is very sensitive. By bringing them together around the neutral platform offered by IMI, ADVANCE is in a unique position to pave the way for a framework that will make it easier to rapidly assess the benefits and risks of vaccines. This would help maintain public confidence in immunisation as a successful and effective public health tool to control infectious diseases.'





Innovative Medicines Initiative



There are 45 institutions from 16 different countries involved in the ADVANCE project.

Synapse Research Management Partners (SYNAPSE) is responsible for the Project Management of ADVANCE, supporting the project coordination in work-plan follow-up, administrative, legal and financial management, as well as dissemination and sustainability of project results. Currently, SYNAPSE manages seven R+D projects on an international scale, namely EC and IMI's funded projects.

#ENDS#

Notes to editors

More information on ADVANCE, including full list of partners:

www.imi.europa.eu/content/advance

ADVANCE budget:

IMI funding: € 5.0 million

EFPIA in kind: € 5.0 million (of which EFPIA non-EU contribution: € 0.5 million)

Other: € 0.7 million

Total budget: € 10.7 million

About IMI

The Innovative Medicines Initiative (IMI) is the world's largest public-private partnership in health. IMI is improving the environment for pharmaceutical innovation in Europe by engaging and supporting networks of industrial and academic experts in collaborative research projects. The European Union contributes €1 billion to the IMI research programme, and this is matched by in kind contributions worth at least another €1 billion from the member companies of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

The Innovative Medicines Initiative currently supports 42 projects, many of which are already producing impressive results. The projects are all working to address the biggest challenges in drug development, with the goal of accelerating the development of safer and more effective treatments for patients.

More info on IMI: www.imi.europa.eu

Follow us on Twitter: [@IMI_JU](https://twitter.com/IMI_JU)

Press contact:

Catherine Brett – Communication and Events Manager

Tel: +32 2 541 8214 - Mobile: +32 484 896227 - E-mail: catherine.brett@imi.europa.eu

About SYNAPSE (Project Management)

Innovative Medicines Initiative (IMI) - Executive Office
Catherine Brett – Communication and Events Manager
catherine.brett@imi.europa.eu – www.imi.europa.eu – Tel: +32 (0)2 541 8214
Postal mail: IMI JU, TO56, 6th floor, 1049 Brussels, Belgium
Visiting address: Ave de la Toison d'Or 56-60, 1060 Brussels, Belgium





Innovative Medicines Initiative



SYNAPSE is a company specialized in the management of R&D projects in the biomedical sector, working with a great variety of stakeholders at both national and international levels (pharmaceutical companies, biotechnology companies, research centers, academia, hospitals...). Located in Barcelona, SYNAPSE leverages the expertise of highly skilled, experienced project management professionals with a track record of over 15 years in international collaboration projects, with special attention to EC-funded projects, among other programmes and funding schemes.

More info on IMI: www.synapse-managers.com

Press contact:

Robert Fabregat – Project Manager

Tel: +34 933 006 061 - Mobile: +34 656 691 130 - E-mail: rfabregat@synapse-managers.com

BLOQUEADO HASTA LAS 10:00 CET DEL MARTES 26 DE NOVIEMBRE 2013

COMUNICADO DE PRENSA

ORGANIZACIONES RELEVANTES DEL SECTOR SE UNEN PARA MEJORAR LA EVALUACIÓN DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS EN LAS VACUNAS

- El objetivo del proyecto ADVANCE es ayudar a los profesionales del ámbito de la salud, los organismos reguladores, instituciones de salud pública, fabricantes de vacunas y al público en general a tomar decisiones con un mayor conocimiento sobre los beneficios y riesgos de las vacunas existentes en el mercado. Esta iniciativa se llevará a cabo mediante la creación de un marco y herramientas adecuados para poder proporcionar rápidamente datos fiables sobre los beneficios y riesgos de las vacunas.
- ADVANCE es una colaboración única entre los principales actores del sector, incluyendo el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC),





Innovative Medicines Initiative



la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), organismos nacionales reguladores y de salud pública, fabricantes de vacunas, Pymes e instituciones académicas y centros de investigación.

BRUSELAS, 26 de noviembre de 2013 - Organizaciones relevantes del sector han unido sus fuerzas para poner en marcha un proyecto único que allanará el camino hacia un marco europeo para la rápida comunicación y evaluación poblacional de los beneficios y riesgos de las vacunas. Dicho marco otorgará una mayor información a las agencias reguladoras y de salud pública, facilitando una toma de decisión rápida con respecto a la estrategia de vacunación, y ayudando así a mantener la confianza en los programas de inmunización, sobre todo cuando se planteen cuestiones acerca de la seguridad de algunas vacunas en concreto.

El proyecto ADVANCE («Colaboración europea para el estudio avanzado de los beneficios y riesgos en vacunas») tiene una duración de cinco años y un presupuesto de 10,7 millones de euros, está financiado por la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), y cuenta con la participación del Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como las empresas fabricantes de vacunas, organismos nacionales de regulación y salud pública, expertos académicos, y pequeñas y medianas empresas (Pymes). ADVANCE está co-coordinado por *Erasmus University Medical Center* en los Países Bajos, la *University of Basel / University Children's Hospital Basel* en Suiza, *GSK Vaccines* (coordinadores de las empresas fabricantes de vacunas) en Bélgica y *Synapse Research Management Partners* (Project Management) en España.

Las vacunas se someten a rigurosas pruebas de seguridad antes de la aprobación regulatoria. Sin embargo, los esfuerzos para monitorizar la cobertura, y los beneficios y riesgos de las vacunas después de su aprobación no están coordinados. El objetivo de ADVANCE es revisar, desarrollar y analizar métodos, bases de datos y procedimientos para crear un marco europeo eficiente y sostenible que pueda proporcionar datos cuantitativos y robustos para poder evaluar de forma rápida los beneficios y riesgos de las vacunas existentes en el mercado.

La clave para el éxito del proyecto radica en el hecho que reúne a representantes de todas las partes interesadas, incluidos organismos de salud pública, agencias reguladoras, ministerios de salud, fabricantes de vacunas, proveedores de servicios médicos, y por supuesto el público en general.

Michel Goldman, Director Ejecutivo de la IMI destaca: "La colaboración entre grupos tan diversos es un tema complejo. Reuniéndolos en torno a esta plataforma neutral ofrecida por IMI, ADVANCE se sitúa en una posición única para sentar las bases y elaborar un marco que facilitará una evaluación más rápida de los beneficios y riesgos de las vacunas. Esto ayudará a mantener la confianza pública que los programas de inmunización son una herramienta de salud pública exitosa y eficaz para el control de enfermedades infecciosas."

De las 45 instituciones de 16 países diferentes que participan en el proyecto ADVANCE, cuatro de ellas se encuentran en España:

- Synapse Research Management Partners (SYNAPSE) es responsable de la gestión del proyecto ADVANCE, dando apoyo a la coordinación del proyecto en las tareas de seguimiento del plan de trabajo, gestión administrativa, legal y financiera, así como comunicación y sostenibilidad de los resultados del proyecto. Actualmente, SYNAPSE gestiona siete proyectos de I+D líderes a nivel internacional, financiados por la CE y la IMI.





Innovative Medicines Initiative



- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) participa en el proyecto ADVANCE evaluando las características de la base de datos de atención primaria BIFAP para investigar el uso y los riesgos asociados a vacunas bajo la plataforma de investigación de ADVANCE.
- El Área de Investigación en Vacunas de FISABIO-Salud Pública colabora en el proyecto como equipo investigador asociado en las actividades de Buenas Prácticas y Código de Conducta para estudios de beneficio-riesgo en vacunas, así como en el desarrollo de métodos de investigación y en estudios piloto de carga de enfermedad, cobertura, efectividad, seguridad, impacto y beneficio-riesgo de vacunas.
- El Instituto de Salud Pública de Navarra (ISPN) participa como centro asociado en ADVANCE proporcionando su experiencia en el impacto y la eficacia de las vacunas contra la gripe, neumococo, varicela y rotavirus, así como otras vacunas incluidas en el calendario de vacunación infantil.

FIN

Notas para los editores

Más información sobre ADVANCE, incluyendo la lista completa de los socios que participan en el proyecto: www.imi.europa.eu/content/advance

Presupuesto de ADVANCE:

Financiación IMI: 5,0 millones de euros.

EFPIA *in kind*: 5,0 millones de euros (de los cuales la contribución EFPIA de fuera de la UE: 0,5 millones de euros)

Otros: 0,7 millones de euros.

Presupuesto total: 10,7 millones de euros

Sobre IMI

La *Innovative Medicines Initiative* (IMI) es la asociación público-privada más importante del mundo en materia de salud. IMI está mejorando las condiciones para la innovación farmacéutica en Europa mediante la participación y el apoyo a colaboraciones entre expertos industriales y académicos en proyectos de investigación. La Unión Europea contribuye con mil millones de euros al programa de investigación IMI, y esto se complementa con las contribuciones *in kind* por valor de al menos otros mil millones de euros de las empresas miembros de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA).

La *Innovative Medicines Initiative* apoya actualmente 42 proyectos, muchos de los cuales ya están produciendo resultados sorprendentes. En todos los proyectos se trabaja para hacer frente a los mayores desafíos en el desarrollo de fármacos, con el objetivo de acelerar el desarrollo de tratamientos más seguros y eficaces para los pacientes.

Más información sobre IMI: www.imi.europa.eu

Síguenos en Twitter: @IMI_JU

Innovative Medicines Initiative (IMI) - Executive Office
Catherine Brett – Communication and Events Manager
catherine.brett@imi.europa.eu – www.imi.europa.eu – Tel: +32 (0)2 541 8214
Postal mail: IMI JU, TO56, 6th floor, 1049 Brussels, Belgium
Visiting address: Ave de la Toison d'Or 56-60, 1060 Brussels, Belgium





Innovative Medicines Initiative



Contacto de prensa:

Catalina Brett – Responsable de Comunicación y Eventos

Tel: +32 2 541 8214 - Móvil: +32 484 896227 - E-mail: catherine.brett@imi.europa.eu

Sobre SYNAPSE (Project Management)

SYNAPSE es una empresa especializada en la gestión de proyectos de I+D en el sector de la biomedicina, trabajando con una gran variedad de clientes tanto a nivel nacional como internacional (empresas farmacéuticas, empresas biotecnológicas, centros de investigación, universidades, hospitales...). Localizada en Barcelona, SYNAPSE cuenta con profesionales altamente cualificados en gestión de proyectos y una experiencia de más de 15 años en proyectos de colaboración internacionales, con especial atención a proyectos financiados por la CE, además de otros programas de financiación.

Más información sobre SYNAPSE: www.synapse-managers.com

Contacto de prensa:

Robert Fabregat – Project Manager

Tel: +34 933 006 061 - Móvil: +34 656 691 130 - E-mail: rfabregat@synapse-managers.com

BLOQUEJAT FINS LES 10:00 CET DEL DIMARTS 26 DE NOVEMBRE 2013

COMUNICAT DE PREMSA

ORGANITZACIONS RELLEVANTS DEL SECTOR S'UNEIXEN PER MILLORAR L'AVALUACIÓ DELS BENEFICIS I RISCOS A LES VACUNES

- L'objectiu del projecte ADVANCE és ajudar els professionals de l'àmbit de la salut, els organismes reguladors, institucions de salut pública, fabricants de vacunes i el públic en general a prendre decisions amb un major coneixement sobre els beneficis i riscos de les vacunes existents al mercat. Aquesta iniciativa es durà a terme mitjançant la creació d'un marc i les eines adequades per a poder proporcionar ràpidament dades fiables sobre els beneficis i riscos de les vacunes.





Innovative Medicines Initiative



- **ADVANCE és una col·laboració única entre els principals actors del sector, incloent-hi el Centre Europeu de Prevenció i Control de Malalties (ECDC), l'Agència Europea de Medicaments (EMA), organismes nacionals reguladors i de salut pública, fabricants de vacunes, Pimes i institucions acadèmiques i centres de recerca.**

BRUSSEL·LES, 26 de novembre de 2013 - Organitzacions rellevants del sector han unit les seves forces per posar en marxa un projecte únic que aplanarà el camí cap a un marc europeu per a la ràpida comunicació i avaluació poblacional dels beneficis i riscos de les vacunes. Aquest marc atorgarà una major informació a les agències reguladores i de salut pública, facilitant una presa de decisió ràpida respecte a les estratègies de vacunació, i ajudant així a mantenir la confiança en els programes d'immunització, sobretot quan es plantegin qüestions sobre la seguretat d'algunes vacunes en concret.

El projecte ADVANCE («Col·laboració europea per a l'estudi avançat dels beneficis i riscos en vacunes») tindrà una durada de cinc anys i un pressupost de 10,7 milions d'euros, està finançat per la *Innovative Medicines Initiative* (IMI), i compte amb la participació del Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de Malalties (ECDC), l'Agència Europea de Medicaments (EMA), així com les empreses fabricants de vacunes, organismes nacionals de regulació i salut pública, experts acadèmics, i petites i mitjanes empreses (Pimes). ADVANCE està co-coordinat per *Erasmus University Medical Center* als Països Baixos, la *University of Basel / University Children's Hospital Basel* a Suïssa, *GSK Vaccines* (coordinadors de les empreses fabricants de vacunes) a Bèlgica, i *Synapse Research Management Partners* (Project Management) a Espanya.

Les vacunes es sotmeten a rigoroses proves de seguretat abans de l'aprovació regulatòria. No obstant això, els esforços per monitoritzar la cobertura, i els beneficis i riscos de les vacunes després de la seva aprovació no estan coordinats. L'objectiu d'ADVANCE és revisar, desenvolupar i analitzar mètodes, bases de dades i procediments per a crear un marc europeu eficient i sostenible que pugui proporcionar dades quantitatives i robustes per a poder avaluar de forma ràpida els beneficis i riscos de les vacunes existents al mercat.

La clau per a l'èxit del projecte rau en el fet que reuneix representants de totes les parts interessades, inclosos organismes de salut pública, agències reguladores, ministeris de salut, fabricants de vacunes, proveïdors de serveis mèdics, i per descomptat el públic en general.

Michel Goldman, Director Executiu de la IMI destaca: "La col·laboració entre grups tant diversos és un tema complex. Reunint-los al voltant d'aquesta plataforma neutral que ofereix IMI, ADVANCE es troba en una posició única per a establir les bases i elaborar un marc que facilitarà una avaluació més ràpida dels beneficis i riscos de les vacunes. Això ajudarà a mantenir la confiança pública en què els programes d'immunització són una eina de salut pública reeixida i eficaç per al control de malalties infeccioses."

De les 45 institucions de 16 països diferents que participen al projecte ADVANCE, quatre d'elles es troben a Espanya:

- Synapse Research Management Partners (SYNAPSE) és responsable de la gestió del projecte ADVANCE, donant suport a la coordinació del projecte en les tasques de seguiment del pla de treball, la gestió administrativa, legal i financera, així com la comunicació i sostenibilitat dels





Innovative Medicines Initiative



resultats del projecte. Actualment, SYNAPSE gestiona set projectes d'R+D líders a nivell internacional, finançats per la CE i la IMI.

- L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) participa al projecte ADVANCE avaluant les característiques de la base de dades d'atenció primària BIFAP per a investigar l'ús i els riscos associats a vacunes mitjançant la plataforma d'investigació d'ADVANCE.
- L'Àrea d'Investigació en Vacunes de FISABIO-Salut Pública col·labora en el projecte com a equip investigador associat a les activitats de Bones Pràctiques i Codi de Conducta per estudis de benefici-risc en vacunes, així com en el desenvolupament de mètodes de recerca i en estudis pilot de càrrega de malaltia, cobertura, efectivitat, seguretat, impacte i benefici-risc de vacunes.
- L'Institut de Salut Pública de Navarra (ISPN) participa a ADVANCE com a centre associat, proporcionant la seva experiència en l'impacte i l'eficàcia de les vacunes contra la grip, pneumococ, varicel·la i rotavirus, així com altres vacunes incloses al calendari de vacunació infantil.

FI

Notes per als editors

Més informació sobre ADVANCE, incloent la llista completa dels socis que participen en el projecte: www.imi.europa.eu/content/advance

Pressupost d'ADVANCE:

Finançament IMI : 5,0 milions d'euros

EFPIA *in kind*: 5,0 milions d'euros (dels quals la contribució EFPIA de fora de la UE: 0,5 milions d'euros)

Altres: 0,7 milions d'euros

Pressupost total : 10,7 milions d'euros

Sobre IMI

La *Innovative Medicines Initiative* (IMI) és l'associació públic-privada més important del món en matèria de salut. IMI està millorant les condicions per a la innovació farmacèutica a Europa mitjançant la participació i el suport xarxes d'experts industrials i acadèmics en projectes d'investigació col·laboratius. La Unió Europea contribueix amb mil milions d'euros al programa d'investigació IMI, i això es complementa amb les contribucions *in kind* per valor d'almenys mil milions d'euros de les empreses membres de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA).

La *Innovative Medicines Initiative* recolza actualment 42 projectes, molts dels quals ja estan produint resultats sorprenents. En tots els projectes es treballa per a fer front als majors reptes en el desenvolupament de fàrmacs, amb l'objectiu d'accelerar el desenvolupament de tractaments més segurs i eficaços per als pacients.

Més informació sobre IMI: www.imi.europa.eu

Innovative Medicines Initiative (IMI) - Executive Office
Catherine Brett – Communication and Events Manager
catherine.brett@imi.europa.eu – www.imi.europa.eu – Tel: +32 (0)2 541 8214
Postal mail: IMI JU, TO56, 6th floor, 1049 Brussels, Belgium
Visiting address: Ave de la Toison d'Or 56-60, 1060 Brussels, Belgium





Innovative Medicines Initiative



Segueix-nos a Twitter: [@IMI_JU](https://twitter.com/IMI_JU)

Contacte de premsa:

Catalina Brett – Responsable de Comunicació i Esdeveniments

Tel: +32 2 541 8214 - Mòbil: +32 484 896227 - E-mail: catherine.brett@imi.europa.eu

Sobre SYNAPSE (Project Management)

SYNAPSE és una empresa especialitzada en la gestió de projectes d'R+D en el sector de la biomedicina, treballant amb una gran varietat de clients tant a nivell nacional com internacional (empreses farmacèutiques, empreses biotecnològiques, centres d'investigació, universitats, hospitals...). Localitzada a Barcelona, SYNAPSE compte amb professionals altament qualificats en gestió de projectes i una experiència de més de 15 anys en projectes de col·laboració internacionals, amb especial atenció a projectes finançats per la CE, a més d'altres programes de finançament.

Més informació sobre SYNAPSE: www.synapse-managers.com

Contacte de premsa:

Robert Fabregat – Project Manager

Tel: +34 933 006 061 - Mòbil: +34 656 691 130 - E-mail: rfabregat@synapse-managers.com

