

**Chers collègues et partenaires du Réseau I-REIVAC,**

**Nous espérons que vous avez passé un bel été !**

*C'est avec un grand plaisir que nous vous adressons cette huitième newsletter! Vous trouverez un point sur les faits marquants des derniers mois, les événements à venir ainsi que l'état d'avancement des projets du réseau.*

*Nous comptons sur vous pour développer de nouveaux projets au sein du réseau et nous sommes à votre disposition pour étudier toute nouvelle proposition.*

*Nous vous souhaitons une bonne lecture. N'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires.*

**Le comité de pilotage et l'équipe de coordination**



**Faits marquants en 2019 :**

**Le réseau a obtenu la note A lors de son évaluation quadriennale par le conseil scientifique de F-CRIN, composé de membres internationaux. A=high quality achievements in all aspects (science, structure, activity, visibility ...).**

✚ **13<sup>ème</sup> journée d'animation scientifique du réseau** : le **22 Mars 2019** à Paris. « Les études d'intervention en santé pour améliorer la couverture vaccinale en France ». ([Présentations disponibles sur ce lien](#)).

✚ **12<sup>ème</sup> journée Jean Gérard Guillet** : le **19 Avril 2019** à Paris. « Hésitation Vaccinale ». ([Présentations disponibles sur ce lien](#))

✚ **Réunions du COPIL** : 25<sup>ème</sup> (11/01/2019), 26<sup>ème</sup> (15/03/2019) et 27<sup>ème</sup> (10/05/2019), 28<sup>ème</sup> : 17/07/2019 (Journée de brainstorming).

**Evènements à venir :**

✚ **Réunions du COPIL** : 29<sup>ème</sup> : 27/09/2019 (Journée de brainstorming) et 30<sup>ème</sup> : 15/11/2019.

✚ **Conseil scientifique de FLUVAC** : 11 octobre.

✚ **Conseil scientifique du réseau** : 24 janvier 2020.

## Projets de recherche en cours ou à venir au sein d'I-REIVAC

### Etat d'avancement des études académiques :

Nous souhaitons mettre l'accent sur le recrutement des études **Condyvac** et **Splénévac2**.  
Nous vous invitons à multiplier vos efforts pour inclure plus de patients et atteindre les objectifs attendus.

### Etudes académiques en cours de démarrage

Etudes/Appel d'offres/ Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
<b>SPLEMENGO</b> PHRC-N Odile Launay et Muhamed-Kheir Taha	Essai multicentrique, randomisé de phase 2, évaluant l'immunogénicité et la tolérance de trois stratégies vaccinales contre le Méningocoque B chez les patients splénectomisés.	Autorisation ANSM : 21/08/2019. Dépôt au CPP : 19/06/2019 et réponse aux questions le 21/08/2019. <b>13 centres participeront à cette étude :</b> Annecy, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, CRC de Lyon, Montpellier, Nantes, Paris (Cochin, Bichat, Beaujon), Rennes, Saint-Etienne et Strasbourg. 84 sujets sont prévus dont 71 par le réseau.
<b>Splénévac 2</b> PHRC-N Odile Launay et Benjamin Rossi	Evaluation de la persistance immunologique de la revaccination avec le vaccin PPS23 boosté ou non par le PCV13 chez les patients splénectomisés.	Date de démarrage prévue en <b>décembre 2019</b> . Autorisation ANSM : 30 octobre 2018. Avis favorable du CPP : 07 novembre 2018. <b>14 centres participent à l'étude dont 11 centres du réseau avec 66 prévus.</b> <b>Centres ouverts :</b> Cochin, Bichat, Rennes, Dijon, Lille, Annecy, Nantes. En attente : St- Etienne, Montpellier, Clermont-Ferrand, Besançon. Amendement accepté le 05/07/2019 par le CPP et le 25/04/2019 par l'ANSM. 1ere inclusion le 27/08/2019.

## Etat d'avancement d'études académiques (suite)

### Etudes en cours de réalisation :

Etudes/Promoteur/ Coordonnateur	Titre	Etat d'avancement
<b>FLUVAC EV-03.6</b> /Inserm / Odile Launay <b>(Saison 2018/2019)</b>	Evaluation de l'efficacité vaccinale du vaccin antigrippale chez l'adulte hospitalisé.	Clôture des inclusions le 28 mars 2019 : <b>720 inclusions au total.</b> 3 Abstracts acceptés et présentés pour Fluvac 3.5: ECCMID (avril), JNI (juin) et RICAI (décembre).
<b>SpéciVac</b> / PREPS / Pierre Verger	Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers.	<b>1752 inclus/2500 prévus au 09 septembre 2019.</b> Fin des inclusions prévue pour le 30 septembre 2019. <b>14 centres actifs :</b> Cochin, Clermont-Ferrand, Strasbourg, Bichat, Dijon, Montpellier, Rennes, Besançon, Limoges, Annecy, Lyon, Nîmes, Bayonne et Nancy.
<b>Pneumovas</b> / PHRC-N / Benjamin Terrier	Essai multicentrique comparant l'immunogénicité et la sécurité de 2 stratégies innovantes du vaccin anti-pneumococcique à la vaccination standard chez les patients avec vascularite associée aux ANCA et recevant du rituximab.	<b>68 patients inclus sur 45 prévus par le réseau</b> <b>17 centres ouverts au recrutement (début décembre). Centres du réseau :</b> Clermont-Ferrand, Cochin, Dijon, Lille, Nîmes, Rennes Strasbourg, Annecy. <b>Hors réseau :</b> Avicenne, Brest, HEGP, Metz, Roche-sur-Yon, Toulouse. Essai réalisé avec le réseau IMMEDIATE
<b>CondyVac</b> /PHRC-N/ Sébastien Fouéré	Evaluation de l'efficacité du vaccin tétravalent anti-HPV sur la prévention secondaire de la récurrence des condylomes ano-génitaux externes chez les patients cliniquement guéris en premier lieu.	<b>36 inclusions/300 prévus au total</b> dont 4 à Cochin, 7 à Rennes, 1 à Lille, à Saint-Etienne et 1 à Lyon). <b>17 centres participant dont 6 du réseau :</b> Cochin, Lille, Saint-Etienne, Rennes, Annecy, Lyon (106 inclusions prévues).
<b>VACIMRA</b> PHRC /CHU Montpellier/ Jacques Morel	Délai d'instauration du méthotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde.	<b>L'objectif des 276 inclusions a été atteint en juillet 2018.</b> Le suivi des patients s'est terminé en juillet 2019.
<b>SPLENEVAC</b> PHRC-N/AP-HP / Hélène Coignard	Essai pilote multicentrique évaluant l'immunogénicité d'une stratégie vaccinale anti-pneumococcique innovante chez des adultes splénectomisés.	<b>31 patients inclus/34 prévus dans l'étude ancillaire.</b> L'objectif est de mieux qualifier le statut d'asplénie (centres parisiens).
<b>VAC52150EBL4001/</b> Janssen (étude de suivi des sujets inclus dans Ebocvac2) Projet IMI Inserm/Janssen	Etude prospective internationale portant sur la tolérance clinique de sujets exposés aux vaccins candidats contre le virus Ebola Ad26.ZEBOV et/ou MVA-BN-Filo.	Suivi à long terme (5 ans) en cours pour les 6 Centres du réseau (Cochin, Saint-Etienne, Rennes, Strasbourg, Tours et URCI Lyon). 145 participants, fin de l'étude prévue en 2022.

**Etudes soumises aux appels d'offres :**

Acronyme/Appel d'offres/Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
PREVHOSPIT <b>PHRC National</b> Amandine Gagneux et Elisabeth Botelho –Nevers (St Etienne)	Immunogénicité et sécurité du vaccin anti-pneumococcique conjugué 13-valent administré au cours d'un syndrome de réponse inflammatoire systémique: étude multicentrique randomisée.	Lettre d'intention acceptée. Le dossier est en cours de préparation. Faisabilité en cours pour l'ensemble du réseau. Soumission pour le 10/09/2019
FLUO <b>PHRC National</b> Paul Loubet et Odile Launay	Essai randomisé, multicentrique, en double aveugle, de phase III, comparant l'immunogénicité et la tolérance de deux stratégies vaccinales contre la grippe chez les personnes adultes avec une obésité sévère.	Lettre d'intention acceptée. Participation du réseau Force. Soumission pour le 10/09/2019
ELEGANCE <b>PHRC National</b> Fadia Dib et Odile LAUNAY	Communication et rappels délivrés par e-santé pour améliorer la couverture vaccinale contre les papillomavirus humains : essai contrôlé randomisé en grappes	Lettre d'intention acceptée. Soumission pour le 10/09/2019
Drive <b>IMI /Sanofi Pasteur</b> Odile Launay	Development of Robust and Innovative Vaccine Effectiveness. Il s'agit d'une plateforme d'évaluation annuelle de l'efficacité des vaccins grippe en Europe.	Le CIC Cochin-Pasteur est maintenant partenaire de ce projet. Dans le cadre de ce projet nous avons été retenus à l'appel d'offres pour le financement de Fluvac de la saison à venir.
<b>H2020 call</b>	"Adressing low vaccine uptake" Inserm et Institut de Santé Publique	En cours de montage Projet adressé par l'Inserm.

**Etat d'avancement des études industrielles :**

**Etudes de faisabilité**

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
<b>RSV-OA=ADJ-006/GSK</b>	A Phase III, randomized, placebo-controlled, observer-blind, multi-country study to demonstrate the efficacy of GSK's investigational RSV vaccine when administered intramuscularly according to a 0, 2-month schedule in adults aged 60 years or above.	Faisabilité en cours.
<b>V181 Dengue fever program /MSD</b>	Essai clinique de Phase II visant à évaluer l'immunogénicité et la tolérance de trois doses de V181 (vs placebo), chez des volontaires sains âgés de 18 à 50 ans.	Faisabilité en cours.

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
<b>Zoster 069/GSK</b>	A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled multicenter study to evaluate the safety and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to adults aged 18 years and older with pre-existing rheumatoid arthritis who are undergoing chronic immunosuppressive treatment	La France est le seul pays européen à avoir été retenu. 4 centres du réseau avaient répondu positivement : Cochin, Saint-Etienne, Montpellier et Rennes. Faisabilité en cours pour d'autres centres. Début des inclusions prévu le 30 juin 2020.
<b>mRNA-1647-P201 /Moderna Therapeutics</b>	A Phase 2, Multicenter, Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of mRNA-1647 Vaccine in Seronegative Women 18-40 Years of Age at Risk for Primary CMV Infection	La réponse est différée à 2020.
<b>Gardasil V-503-049 /MSD</b>	A Phase 3 International, Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial to Study the Efficacy, Immunogenicity, and Safety of the 9vHPV Vaccine, a Multivalent Human Papillomavirus (HPV) L1 Virus-like Particle (VLP) Vaccine, in the prevention of HPV oral persistent infection (PI) with HPV Types 16/18/31/33/45/52/58, in adult males, 20 to 45 years old	La France a été sélectionnée pour participer à l'étude. Des visites de sélection des centres ont eu lieu entre juillet et août. 300 sujets sur 5 sites seront retenus. Début des inclusions prévu le 05 février 2020.
<b>EPI-RSV-022 OA BOD/GSK</b>	A multi-country, multicentre, prospective, descriptive epidemiology cohort study on the burden of acute respiratory infection (ARI) due to respiratory syncytial virus (RSV) during two consecutive RSV seasons in community dwelling and long-term care facilities (LTCF)/assisted living facilities adults ≥ 50 years of age.	La France n'a pas été retenue.
<b>RSV MAT 004 /GSK</b>	A Phase I/II, randomized, observer-blind, controlled multi-country study to assess the safety, reactogenicity and immunogenicity of a single intramuscular dose of GSK Biologicals' investigational RSV Maternal unadjuvanted vaccine (GSK3003891A), in healthy pregnant women aged 18 to 40 years and infants born to vaccinated mothers.	La France a été retenue, quatre centres du réseau participeront : Cochin, Saint-Etienne, Lyon et Clermont-Ferrand. Début du recrutement le 20 janvier 2020, pour 75 prévus durée : 3 mois.
<b>QHD00012/Sanofi</b>	Efficacy of a High-Dose Quadrivalent Influenza Vaccine Relative to Inactivated Quadrivalent Influenza Vaccine in Subjects 65 Years of Age or Older	2 centres du réseau ont été sélectionnés : URCI de Lyon et Cochin + 1 centre privé. Début du recrutement le 28 octobre 2019, 180 participants.

## Etudes en cours de réalisation :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
V114-018 / MSD	Etude évaluant la sécurité, la tolérance et l'immunogénicité d'un vaccin contre le pneumocoque chez les patients infectés par le VIH	3 Centres du réseau participant : Cochin, Clermont-Ferrand et St Louis. 38 patients sur les 21 prévus ont été inclus.  Inclusions clôturées le 25/06/19.
NTHI MCAT-009/GSK	A Phase 2 open-label study to evaluate the immunogenicity & safety of sequential use of GSK Biologicals' investigational vaccine GSK3277511A when administered to healthy smokers & ex-smokers following receipt of Shingrix vaccine	3 centres du réseau participant : Cochin, Montpellier et Rennes. La France a atteint son objectif de 60 sujets. Inclusions clôturées le 26 juillet 2019.
Etude B5091007 (Clover)/Pfizer	Etude de phase III, randomisée, contrôlée contre placebo, avec observateur en aveugle, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance d'un vaccin contre Clostridium difficile chez l'adulte âgé de 50 ans et plus.	4 Centres du réseau participant : Cochin, Dijon, St-Etienne et Tours. 61 patients inclus / 115 prévus par les centres du réseau  Recrutement en Europe clos le 14 janvier 2019.

## Etudes terminées :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
Grippe/Visterra	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of STUDY DRUG Administered Intravenously in Addition to Oseltamivir (Tamiflu®) Compared with Oseltamivir Alone in Hospitalized Adults with Influenza A Infection Requiring Oxygen Support.	6 centres du réseau ont participé : Grenoble, Nantes (centre coordonnateur), Bichat, Limoges, Cochin et Annecy. <b>6 inclusions en France. 3 patients inclus sur les 11 prévus par le réseau.</b> Les inclusions et le suivi des patients terminés. Les centres ont été clôturés.
STRIVE Staph Aureus (B3451002) / Pfizer	Vaccin anti-Staph aureus de phase 2b, randomisé, double-aveugle, placebo-control. Etude qui évalue la sécurité et l'efficacité du vaccin anti staphylococcus aureus 4-antigen (sa4ag) chez l'adulte subissant une chirurgie du rachis lombaire instrumentée.	6 centres du réseau ont participé à cette étude : Cochin, Dijon, Strasbourg, Nîmes, St Etienne et Rennes. <b>Arrêt de l'étude le 21 décembre 2018. 121 patients inclus/ 121 prévus par le réseau.</b>

### Rédaction :

Mylène HODEBOURG et Nezha LENZI

[ireivac.institutionnel.cch@aphp.fr](mailto:ireivac.institutionnel.cch@aphp.fr) / [nezha.lenzi@aphp.fr](mailto:nezha.lenzi@aphp.fr)

Tél : 01.58.41.33.53/ 01.58.41.33.52

### Equipe de coordination I-REIVAC:

Nezha LENZI, Zineb LESIEUR, Karine FLOURET, Mouna FELLAGUE, Mylène HODEBOURG.

### Comité de pilotage:

Pr. Odile LAUNAY, Pr. Xavier DUVAL, Dr. Florence GALTIER, Dr. Christian DUALE, Pr. Philippe VANHEMS, Pr. Pierre VERGER, Dr. Béhazine COMBADIERE, Pr. Jean Louis KOECK.