

ANRS 0144S COVICOMPARE-GUINEE

(Informations destinées aux chercheurs)

Titre	Essai de phase II évaluant l'immunogénicité et la sécurité du vaccin BBIBP-CorV chez des participants adultes, en Guinée
Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	29/04/2022
Statut des inclusions	Terminé (08/09/2022)
Fin d'étude	Fin septembre 2024
Nombre de participants	198 (90 hommes et 108 femmes)

Objectifs Principal : Evaluer la réponse immunitaire humorale induite par le vaccin BBIBP-CorV chez les adultes, un mois après le schéma vaccinal complet contre le SARS-CoV-2

Secondaire(s) :

- Caractériser la réponse immunitaire humorale induite par le vaccin BBIBP-CorV (schéma vaccinal complété) à J0/INC, M1, M2, M6, M12 et M24, dans les différents groupes d'âge.
- Mesurer la capacité du vaccin BBIBP-CorV à neutraliser différents variants du SARS-CoV-2
- Evaluer et caractériser la réponse cellulaire T spécifique de l'antigène dans les différents groupes d'âge
- Evaluer l'immunité muqueuse aux vaccins dans les différents groupes d'âge
- Caractériser la réponse humorale B aux vaccins dans les différents groupes d'âge
- Caractériser l'immunité muqueuse (étude fonctionnelle) et mesurer les taux des IgA ultrasensibles dans la salive par le test de photoréduction, dans les différents groupes d'âge
- Evaluer la sécurité clinique de la vaccination contre le SARS-CoV-2
- Recueillir les cas d'infection par le SARS-CoV-2 chez les participants de l'essai

Objectifs exploratoires

- Caractériser la réponse des cellules B et T mémoire dans les différents groupes d'âge
- Définir des biomarqueurs prédictifs de la réponse immunitaire induite par la vaccination dans les différents groupes d'âges
- Evaluer dans la population de l'étude l'acceptabilité du protocole Covicompare et des différents vaccins accessibles en Guinée

Sommaire

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

Méthodologie

Ce projet est une étude de phase II sans insu, non randomisée, comparative, évaluant l'immunogénicité et la sécurité du vaccin contre le SARS-CoV-2 BBIBP-CorV chez les adultes dans différentes classes d'âge.

Les catégories d'âges retenues par le conseil scientifique de l'étude sont les suivantes : [18 à 45 ans], [55 à 64 ans] et [≥65 ans].

Principaux critères d'inclusion

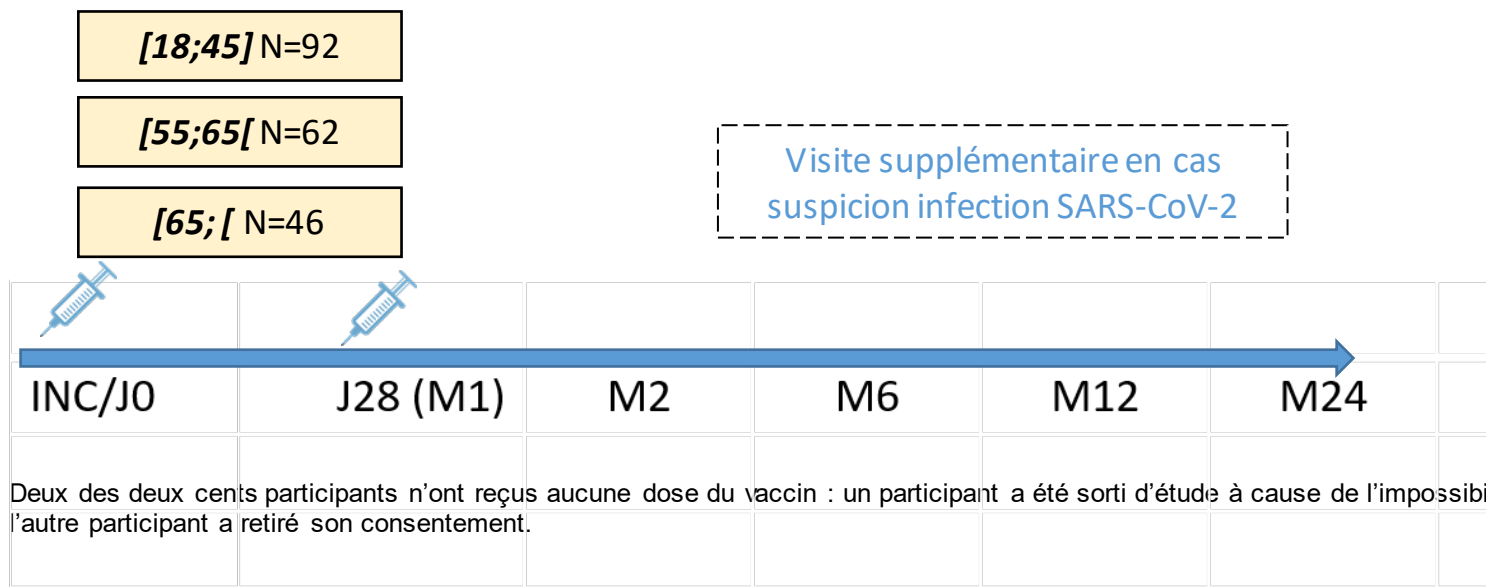
- Age entre 18 et 45 ans ou 55 ans et plus
- Être éligible pour recevoir le vaccin de l'étude dans le cadre du programme national de vaccination de Guinée
- Comprendre et accepter de se conformer aux procédures de l'étude (visites, appels téléphoniques)
- Accepter de ne pas participer à une autre étude vaccinale durant le temps de celle-ci
- Donner son consentement écrit et éclairé avant tout examen réalisé dans le cadre de l'essai

Principaux critères de non inclusion

- Age entre 46 et 54 ans
- Test antigénique positif
- Antécédent d'infection confirmé par la COVID-19 dans les 3 mois précédant l'inclusion
- Symptômes compatibles avec un COVID-19 : participants malades ou fébrile (température corporelle $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Femme enceinte ou allaitante
- Maladie chronique connue ayant un impact sur la réponse immune du participant (cancer non guéri, infection par le VIH, VHB ou VHC)
- Prise d'un traitement anti-coagulant
- Prise d'un traitement immunosuppresseur
- Contre-indication au vaccin proposé (selon RCP)
- Avoir déjà reçu au moins une injection d'un vaccin contre le SARS-CoV-2
- Patient ayant reçu des immunoglobulines ou un autre produit sanguin dans les 3 mois avant inclusion
- Antécédent de réactions indésirables graves suite à l'administration d'un vaccin (anaphylaxie et symptômes associés, tels qu'une éruption cutanée, des difficultés respiratoires, un œdème du larynx ou antécédents de réaction allergique susceptible d'être exacerbée par un composant du vaccin anti-SARS-CoV-2)

- Toutes condition qui, de l'avis de l'investigateur, peut nuire au bien-être du participant et interférer avec l'objectif de l'étude

Schéma de la Recherche



Deux des deux cents participants n'ont reçus aucune dose du vaccin : un participant a été sorti d'étude à cause de l'impossibilité d'effectuer les prélèvements sanguins et l'autre participant a retiré son consentement.

Modalités de Suivi, Calendrier

	Inclusion INC	Visite optionnelle J0	J4	J7	J11	J14	J23	J28	M2	M6	M12	M24	Visite Suppl S
<i>Fenêtre de visites</i>	<i>-14J à J0</i>	<i>Jour 0</i>	<i>±24h[§]</i>	<i>±2 jours</i>	<i>-2/+1 jours</i>	<i>±2 jours</i>	<i>±4 jours</i>	<i>±2 jours</i>	<i>±7 jours</i>	<i>±30 jours</i>	<i>±30 jours</i>	<i>±30jours</i>	<i>±4 jours après infection (estimé)</i>
Visite présenteielle	X	X		X		X		X	X	X	X	X	X
Appel téléphonique	48h après injection ±24h [§]		X		X		X	48h après injection ±24h [§]	1 fois/mois				
Vérification des critères d'éligibilité et Consentement	X												
Test de grossesse urinaire	X												
Interrogatoire	X												
Examen clinique	X			X		X		X	X	X	X	X	X
Prélèvement nasopharyngé et test SARS-CoV-2 TROD-antigénique	X	X											X
Prélèvement nasopharyngé (criblage)													X
Prélèvement salivaire (3 mL)	X							X	X	X	X	X	X
Prélèvements sanguins pour immuno-monitoring (en mL)	40	40						40	40	40	40	40	23
Administration du vaccin**	X***	X***						X					
Surveillance post-vaccination (30')	X***	X***						X					
Questionnaire acceptabilité (15')	X	(X)						X					
Recueil des événements indésirables et des traitements concomitants	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

* Numération Formule Sanguine

** Réalisé par le centre de vaccination

*** Vaccination à INC ou à J0 selon le choix du participant

[§] L'appel pourra être décalé s'il tombe durant le weekend ou un jour férié. Par exemple : si l'appel tombe un samedi, celui-ci pourra être avancé au vendredi ; s'il tombe un dimanche, il pourra être repoussé au lundi.

B – Modalités d'accès à la collection

Données et des échantillons collectés	Biothèques	Echantillons de salive, sérum, plasma, échantillons nasopharyngés, sang total et cellules sanguines (PBMC) (Inclusion INC et/ou visite optionnelle J0, J28, M2, M6, M12, M24 et visite supplémentaire (suspicion infection SARS-CoV-2))
	Données	<p>Données démographiques : date de naissance (mois et année), sexe</p> <p>Données anthropométriques et cliniques : poids, taille, signes vitaux (température, pression artérielle systolique et diastolique, fréquence cardiaque, saturation en oxygène), antécédents médicaux, traitements concomitants, événements indésirables.</p> <p>Statut de fin d'étude ou de sortie prématurée d'étude (décès, perdu de vue, retrait de l'étude par le participant ou le médecin investigateur)</p> <p>Données immunologiques</p>

B – Modalités d'accès à la collection

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**
 - 2- évaluation du projet : **comité scientifique ou experts indépendants**
 - 3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**
- Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**