

ANRS 0144S COVICOMPARE-GUINEE
(Informations destinées aux participants)

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 mucoale aux vaccins dans les différents groupes d'âge
- Caractériser la réponse humorale B aux vaccins dans les différents groupes d'âge
- Caractériser l'immunité mucoale (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 – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats : en cours

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'un mois après la publication du projet.

Projet non initié : « Analyses comparatives des réponses immunitaires induites par les vaccins contre le SARS-CoV-2, entres les études ANRS002s CoviCompare P, ANRS 0142s CoviCompare Mali et ANRS 0144s CoviCompare Guinée ». Vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données pour ce projet avant le 10/10/2026.

Titre du projet	Analyses comparatives des réponses immunitaires induites par les vaccins contre le SARS-CoV-2, entres les études - : ANRS002s CoviCompare P, ANRS 0142s CoviCompare Mali et ANRS 0144s CoviCompare Guinée
Résumé du projet	Les études du programme CoviCompare sont des essais de phase II, non randomisés, évaluant la réponse immunitaire et la sécurité de plusieurs vaccins contre le Sars-Cov-2 auprès de populations appartenant à différentes tranches d'âge, ayant contracté ou non le Sars-Cov-2. Les études du programme CoviCompare, dont l'ANRS-MIE est le promoteur, sont : - L'étude CoviCompare Guinée ANRS0144S (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT05409300) qui évalue l'immunogénicité et la sécurité du vaccin inactivé BBIBP-CorV de Sinopharm chez des participants adultes en Guinée. - L'étude CoviCompare Mali ANRS0142S (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT05409261) qui évalue l'immunogénicité et la sécurité du vaccin Ad26.COV2.S de Janssen chez des participants adultes au Mali. - L'étude CoviCompare P ANRS 0002s (identifiant ClinicalTrials.gov : NCT04824638) qui évalue l'immunogénicité et la sécurité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 de Pfizer chez des participants adultes sans antécédents d'infection par le SARS-CoV-2, administrés avec deux doses de vaccin (J1-J29) et chez des participants adultes ayant des antécédents documentés d'infection par le SARS-CoV-2 (de plus de 5 mois), administrés avec une seule dose de vaccin. Un ensemble de tests immunologiques a été mis au point afin d'étudier le système immunitaire des participants inclus dans ces études CoviCompare (immunosurveillance) et de suivre, au fil du temps, l'acquisition d'une immunité spécifique contre le SARS-CoV-2. Un calendrier de prélèvements harmonisé et des analyses immunologiques standardisées, reposant sur les mêmes méthodes, ont été appliquées à l'ensemble de ces études évaluant plusieurs vaccins contre le SARS-CoV-2. Bien que plusieurs vaccins contre le SARS-CoV-2 aient rapidement été mis à disposition de la population générale dans le contexte de la pandémie et que leur efficacité ait été démontrée, de nombreuses questions demeurent quant à l'ampleur de cette efficacité, à sa persistance au cours du temps et à ses éventuelles variations selon les groupes d'âge. Il est donc essentiel d'en mesurer précisément l'ampleur de leur efficacité et la durée de protection dans différentes populations, appartenant à différentes tranches d'âge Dans l'objectif de répondre à ces questions, des analyses comparatives entre les essais vaccinaux du programme CoviCompare, seront réalisées pour mieux comprendre la réponse immunitaire induite par ces vaccins et améliorer l'efficacité de ces vaccins contre le SARS-CoV-2. Ces analyses comparatives seront réalisées par les mêmes laboratoires que les analyses CoviCompare dans les études initiales (études ANRS002s CoviCompare P, ANRS 0142s CoviCompare Mali et ANRS 0144s CoviCompare Guinée), et vos données seront identifiées par un nouveau code de pseudonymisation.
Population de l'étude	Participants des études ANRS002s CoviCompare P, ANRS 0142s CoviCompare Mali et ANRS 0144s CoviCompare Guinée

Date prévisionnelle de réalisation du projet	4e trimestre 2026
Destinataires des données en France	Les laboratoires effectuant ces analyses comparatives sont les laboratoires déjà impliqués dans les analyses immunologiques des études citées ci-dessus.
Destinataire des données à l'étranger	NA
Responsable(s) scientifique(s)	Pr Odile Launay Centre d'investigation Clinique Cochin-Pasteur (CIC1417) Hôpital Cochin, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris 27, rue du Faubourg Saint-Jacques 75679 Paris France Tel : +33 (0)1 58 41 28 58 / 29 10 Mail : odile.launay@aphp.fr Pr. Eric Tartour Hôpital Européen Georges Pompidou Service d'Immunologie Biologique 20 Rue Leblanc 75015 Paris Tel : 33(0)1 56 09 39 42 Mail : eric.tartour@aphp.fr
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Pas de Transfert de données ni d'échantillons
Durée de conservation des données et des échantillons	2 ans et 10 mois, Archivage 15 ans
Catégorie de données	Données démographiques (sexe, mois et année de naissance), données de santé, Données immunologiques
Droits associés au traitement des données	Les informations concernant vos droits d'accès, opposition, rectification et limitation ainsi que votre droit à l'effacement sont définies dans la notice d'information de l'essai ANRS 002s CoviCompare-P.

B2. Projets terminés

Projet Terminé :

Titre du projet	Programme CoviCompare : « Analyse comparative de la réponse immunitaire humorale, cellulaire, mucosale en réponse à différents vaccins contre la COVID-19 chez le sujet adulte – Comparaison des vaccins Pfizer BNT162b2/Sinopharm BBIBP-CorV »
Résumé du projet	Alors que la pandémie mondiale provoquée par le coronavirus SARS-CoV-2 se poursuit, différents vaccins expérimentaux sont en cours de développement. Pour préparer au mieux les futures campagnes de vaccination, il est essentiel de disposer de données comparatives entre ces vaccins. Ces données permettront de déterminer la durabilité de la protection immunitaire de ces vaccins ainsi que l'éventuelle nécessité d'un rappel avec son calendrier, aussi bien pour la population générale que pour des populations plus vulnérables telles que les personnes âgées ou à comorbidités. Les essais ANRS 0144s CoviCompare Guinée (CC-Guinée) NCT05409300/ et ANRS 0002s CoviCompare-P (CC-P) NCT04824638/ ont été réalisés dans le cadre du programme Covicompare initié en 2020 par le réseau I-REIVAC (Innovative Clinical

	Research Network in Vaccinology). A partir des données collectées lors des essais CC-Guinée et CC-P, la présente étude comparera, des réponses immunitaires cellulaire, humorale et mucoale induites par le vaccin Pfizer (BNT162b2) versus Sinopharm (BBIBP-CorV) chez des sujets pré-infectés de différentes strates d'âge au cours du temps. Les schémas de primo-vaccination sont différents dans les populations pré-infectés de ces deux essais : une dose pour l'essai CC-P et deux doses pour l'essai CC-Guinée. Les comparaisons seront réalisées sur les données issues des temps de mesure suivants : - Baseline (première visite avant l'injection du vaccin) - Deux mois après le jour de la 1ère injection. A ce temps de mesure, une seule injection aura été réalisée pour CC-P, deux injections auront été réalisées pour CC-Guinée. - et enfin à six mois après la première injection. Les résultats de l'étude permettront de mieux anticiper les éventuelles prochaines vagues épidémiques en déterminant les paramètres clés des prochaines campagnes de vaccination, dans des conditions de vie réelle (sujets déjà infectés), avec une meilleure protection des sujets âgés, population plus vulnérable du fait du vieillissement du système immunitaire (immunosenescence).
Population d'étude	Tous les participants préinfectés de l'essai ANRS 0002S CoviCompare-P ayant reçu une dose en primo-vaccination (groupe 2) Tous les participants de l'essai ANRS 0144s CoviCompare Guinée ayant reçu deux doses en primo-vaccination
Date prévisionnelle de réalisation du projet	Début de collecte des données : 1^{er} trimestre 2024 Fin analyse des données : 31/12/2024
Destinataires des données en France	Unité Inserm U1219 (Bordeaux)
Destinataire des données à l'étranger	NA
Responsable(s) scientifique(s)	Pr Odile Launay et Pr Eric Tartour
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Transfert de données
Durée de conservation des données et/ou échantillons	Conservation des données pour une durée de 5 ans et archivées pour 15 ans
Catégorie de données	Données démographiques (sexe, mois et année de naissance) Données de santé Données immunologiques Données de transcriptomiques Données sur les analyses du répertoire B
Droits associés au traitement des données	Les informations concernant vos droits d'accès, opposition, rectification et limitation ainsi que votre droit à l'effacement sont définies dans la notice d'information de l'essai ANRS 0144s CoviCompare Guinée.