

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. Ainsi, pour le projet intitulé programme CoviCompare : analyse comparative de la réponse immunitaire humorale, cellulaire, muqueuse en réponse à différents vaccins contre la COVID-19 chez le sujet adulte – Comparaison des vaccins Pfizer BNT162b2/Sinopharm BBIBP-CorV, toute éventuelle opposition pourrait être recueillie jusqu'au 31/01/2024.

Projets non initiés

Titre du projet	Programme CoviCompare : Analyse comparative de la réponse immunitaire humorale, cellulaire, muqueuse en réponse à différents vaccins contre la COVID-19 chez le sujet adulte – Comparaison des vaccins Pfizer BNT162b2/Sinopharm BBIBP-CorV
Résumé du projet	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>A partir des données collectées lors des essais CC-Guinée et CC-P, la présente étude comparera, des réponses immunitaires cellulaire, humorale et muqueuse 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.</p> <p>Les comparaisons seront réalisées sur les données issues des temps de mesure suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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</p>

	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
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.

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats