

ANRS0002S CoviCompare-P

Essai de phase II évaluant l'immunogénicité et la sécurité du vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 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.

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	08/03/2021
Statut des inclusions	Terminées
Fin d'étude	02/12/2023
Nombre de participants	280

Objectifs

Principal : Évaluer la réponse immunitaire humorale au vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 chez des participants adultes avec ou sans antécédents documentés d'infection par le SARS-CoV-2, 28 jours après la dernière injection

Secondaire(s) :

1. Caractériser la réponse immunitaire humorale induite par le vaccin à ARNm COVID-19 BNT162b2 à J29 (groupe 1) à MX, MX+3j*, MX+15j*, à MX+28j (participants (* 50%) ayant reçu la vaccination additionnelle) et la durabilité de la réponse immune à M6, MX+6mois et M24 dans les 2 groupes (avec ou sans antécédents documentés d'infection par le SARS-CoV-2)
2. Évaluer et caractériser la réponse des cellules T spécifiques de l'antigène
3. Evaluer l'immunité mucoale
4. Déterminer le répertoire et la polyclonalité de la réponse humorale
5. Comparer les différentes réponses immunitaires post-vaccinales entre les groupes de personnes jeunes et de personnes âgées et, plus généralement, évaluer l'effet de l'âge sur les marqueurs de la réponse immunitaire
6. Identifier les biomarqueurs prédictifs de l'absence ou la non-persistance de la réponse humorale
7. Évaluer la sécurité clinique
8. Recueillir les cas d'infection par le SARS-CoV-2 et caractériser les paramètres de l'immunité au moment de l'infection
9. Constituer une biobanque de ressources biologiques (plasma, sérum, PBMC) pour d'autres projets ultérieurs

Objectifs exploratoires

10. Caractériser la réponse des cellules B et T mémoire
11. Caractériser l'immunité mucoale (étude fonctionnelle) et mesurer les taux des IgA ultrasensibles dans la salive par le test de photoréduction

Sommaire

- 1- Informations destinées aux participants
 - 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 : collecte des données en cours

Références publications : collecte des données 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'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet. Ainsi, pour le projet intitulé programme CoviCompare :

Projet non initié :

- 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, toute éventuelle opposition pourrait être recueillie jusqu'au 17/02/2024.

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	<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 mucosale 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 des conditions de vie</p>

	réelle (sujets déjà infectés), avec une meilleure protection des sujets âgés, population plus vulnérable du fait du vieillissement du système immunitaire (immunosenesescence).
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 0002s CoviCompare Pfizer

Projet non initié :

Comparaison de la réponse immunitaire humorale et cellulaire à une dose de vaccin COVID-19 BNT162b2 chez des sujets ayant reçu une première dose de vaccin COVID-19 BNT162b2 (inclus dans la cohorte ANRS0001S Covpopart ou dans l'essai ANRS 0002s Covicompare P) ou AZD1222.

Toute éventuelle opposition pourrait être recueillie jusqu'au 30/06/2024.

Titre du projet	Programme CoviCompare : Comparaison de la réponse immunitaire humorale et cellulaire à une dose de vaccin COVID-19 BNT162b2 chez des sujets ayant reçu une première dose de vaccin COVID-19 BNT162b2 (inclus dans la cohorte ANRS0001S Covpopart ou dans l'essai ANRS 0002s Covicompare P) ou AZD1222
Résumé du projet	La survenue d'évènements thromboemboliques et hémorragiques rares mais graves chez des sujets vaccinés par le vaccin Covid 19 AZD1222 a conduit plusieurs pays dont la France à suspendre l'administration de ce vaccin. Aussi il a été recommandé que les personnes ayant reçu une 1 ^{ère} dose de vaccin AZD122 reçoivent en 2 ^{ème} dose un vaccin ARNm. Afin de mesurer la réponse immunitaire de ce schéma dit hétérologue, une étude ancillaire de la cohorte vaccinale COV-POPART (promoteur ANRS MIE) a été mise en place évaluant l'immunogénicité et la réactogénicité d'une dose du

	<p>vaccin BNT162b2 administrée chez des personnes âgées de 18 à 54 ans, sans antécédent d'infection documentée par le SARS-CoV-2 et ayant reçu dans un délai préalable de 12 semaines une dose du vaccin AZD1222 comparativement à celle induite par 2 doses du vaccin BNT162b2.</p> <p>L'effectif du groupe de participants ayant reçu deux doses de vaccin BNT 162b2 étant faible dans cette cohorte, il a été décidé d'ajouter à ce groupe les participants de l'essai ANRS 0002s Covicompare P étant donné qu'ils ont reçu le même schéma initial de deux doses de vaccin BNT162b2. (voir description de la population spécifique choisie dans la partie ci-dessous).</p> <p>L'hypothèse est qu'une seule injection de vaccin BNT162b2 chez les sujets ayant reçu au préalable une dose de vaccin AZD1222, et sans antécédent d'infection par le SARS-COV-2, permette d'induire une réponse immunitaire à un niveau au moins égal à celui obtenu après une vaccination par 2 doses du vaccin BNT162b2 (groupe contrôle).</p> <p>Cette hypothèse sera évaluée à partir des réponses immunitaires (cellulaire, humorale) obtenues à différents temps.</p>
Population d'étude	<p>1. Cohorte Covpopart AZD1222/BNT162b2 : Personnes âgées de 18 à 54 ans sans antécédent d'infection par le SARS-CoV-2, ayant reçu une dose du vaccin BNT162b2 administrée 12 semaines après une dose du vaccin COVID-19 AZD1222.</p> <p>2. Contrôle: Personnes âgées de 18 à 54 ans sans antécédent d'infection par le SARS-CoV-2, ayant reçu deux doses du vaccin BNT162b2 administrées à 28 jours d'intervalle inclus dans la cohorte ANRS0001S COV-POPART ou l'essai ANRS002s Covicompare-P.</p>
Date prévisionnelle de réalisation du projet	<p>Début de collecte des données : 3e trimestre 2024</p> <p>Fin analyse des données : 30/06/2025</p>
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	<p>Données démographiques (sexe, mois et année de naissance)</p> <p>Données de santé</p> <p>Données immunologiques</p>
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 0002s CoviCompare Pfizer

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