

ANRS0002S CoviCompare-P

Information destinée aux participants

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

Objectifs *Objectif 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

Objectifs 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

280 participants ont signé un consentement initial dont 267 (137 hommes, 130 femmes) ont reçu au moins une dose de vaccin COVID-19 Pfizer. Parmi les 267 participants, 147 n'avaient pas d'antécédent connu d'infection par le SARS-CoV-2 (« non pré-infectés ») et 120 avaient au moins un antécédent documenté d'infection (« pré-infectés ») avant leur inclusion dans l'essai.

1- Réponse anticorps dans le sang :

La vaccination initiale (2 doses pour les participants non pré-infectés ou 1 dose pour les participants pré-infectés) induit une augmentation de la quantité d'anticorps anti-Spike dans les deux groupes (quel que soit le sous-groupe d'âge), cependant avec des quantités plus importantes dans le groupe des participants pré-infectés. La quantité d'anticorps diminue progressivement jusqu'à la visite d'administration de la dose additionnelle (visite MX/ VBOOST), dans les deux groupes. Suite à l'administration de la dose additionnelle (dose de rappel), l'augmentation de la quantité d'anticorps anti-Spike est plus importante dans le groupe des participants non pré-infectés par rapport au groupe des participants pré-infectés, conduisant à des taux comparables entre les deux groupes. Il a été constaté une augmentation de la quantité d'anticorps dès la visite MX+3jours mais que la réponse était maximale 15 jours après la dose additionnelle dans les deux groupes (Publication 1). Six mois après l'administration de la dose additionnelle, les anticorps se maintenaient dans les deux groupes. Dans le groupe des participants pré-infectés, la quantité d'anticorps reste plus élevée chez les participants âgés de 65-74 ans et plus, comparativement au sous-groupe 18-45 ans. Les anticorps, appelés « anticorps neutralisants », car capables de neutraliser les effets biologiques du virus, augmentent significativement suite à la vaccination initiale dans les deux groupes (les valeurs étant plus élevées dans le groupe pré-infecté). Ensuite, la quantité de ces anticorps diminue dans les deux groupes, puis augmente fortement suite à la dose additionnelle et se maintient jusqu'à environ 1 an.

2- Réponse anticorps dans les muqueuses

Les immunoglobulines A (IgA) sont des anticorps qui jouent un rôle important pour l'immunité au niveau des muqueuses, en particulier de la bouche et du nez et constituent une première ligne de défense immunitaire contre les agents infectieux. Le dosage des IgA anti-Spike salivaires aux différents temps montre que les niveaux les plus élevés sont détectés chez les participants pré-infectés, un mois après la première vaccination et diminuent légèrement par la suite. Dans le groupe des participants non pré-infectés, ni les deux premières vaccinations, ni la dose additionnelle n'induisent la production d'anticorps IgA. Il n'y a pas de différence significative entre les sous-groupes d'âge dans les deux groupes (Publication 2).

3- Réponse cellulaire

Nous avons analysé la production de cytokines (médiateur biologique assurant la communication entre les cellules de l'immunité et régulant les réponses immunitaires et inflammatoires) par les lymphocytes sanguins en réponse à une stimulation par des antigènes du virus. Après vaccination, les lymphocytes produisent principalement quatre cytokines qui sont connues pour stimuler la réponse immunitaire cellulaire en favorisant la production de cellules tueuses des cellules infectées par le virus ou en stimulant les cellules productrices d'anticorps (Publication 3).

4- Tolérance

La tolérance globale du vaccin ARNm COVID-19 BNT162b2 est bonne. Les réactions liées au vaccin sont très majoritairement d'intensité légère à modérée et sont plus fréquentes dans le groupe des participants pré-infectés.

Dans les deux groupes, les réactions localisées au point d'injection ont été rapportées plus fréquemment chez les participants de 18 à 45 ans. La réaction locale la plus fréquente, quel que soit le groupe, est la survenue d'une douleur au point. Les principales réactions générales sont la fatigue et les maux de tête, décrites plus fréquemment par les participants préalablement pré-infectés. Parmi les participants non pré-infectés, les réactions systémiques sont moins fréquentes dans le sous-groupe d'âge 75 ans et plus, ce qui n'est pas constaté dans le groupe des participants pré-infectés.

Considérant l'ensemble des événements indésirables rapportés, aucun risque majeur n'a été identifié dans cet essai et les résultats sont en accord avec les données enregistrées lors du développement clinique du vaccin.

5- Infections SARS CoV-2 pendant l'essai

De janvier à octobre 2022, première période de circulation du variant Omicron, 18% des participants pré-infectés et 42 % des participants non pré-infectés ont présenté une infection COVID19 symptomatique. Les infections sont survenues en médiane 4 à 5 mois après la dernière dose de vaccin, généralement la dose additionnelle (la circulation du variant Omicron étant intense à cette période) et n'ont jamais été sévères. Dans le groupe des participants pré-infectés, la quantité d'anticorps neutralisants contre Omicron étaient plus faibles chez les participants ayant eu une infection symptomatique en cours d'essai. Ces résultats confirment la spécificité de l'immunité dite hybride, obtenue après la séquence infection en 2020 et la vaccination (Publication 4)

En conclusion, ces résultats confirment qu'une vaccination par deux doses vaccinales pour les personnes non pré-infectées et par une seule dose pour les personnes pré-infectées induit une réponse immunitaire forte grâce aux anticorps ; que la dose additionnelle est importante pour maintenir un taux d'anticorps élevé, en termes de quantité mais aussi en termes de capacité

neutralisante pour disposer rapidement d'une réponse humorale protectrice en cas d'infection et que le vaccin présente une bonne tolérance.

Nous vous remercions pour votre participation à cet essai.

Références publications :

- 1- Durier, C et al. "Neutralizing antibodies against SARS-CoV-2 variants following mRNA booster vaccination in adults older than 65 years." *Scientific reports* vol. 12,1 20373. 27 Nov. 2022, doi:10.1038/s41598-022-24409-w
- 2- Gorochov, G et al. "Serum and Salivary IgG and IgA Response After COVID-19 Messenger RNA Vaccination." *JAMA network open* vol. 7,4 e248051. 1 Apr. 2024, doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.8051).
- 3- Benhamouda, N et al. "Cytokine profile of anti-spike CD4+T cells predicts humoral and CD8+T cell responses after anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccination." *iScience* vol. 27,8 110441. 2 Jul. 2024, doi:10.1016/j.isci.2024.110441
- 4- Durier, C et al. "Incidence of COVID-19 mRNA vaccine symptomatic breakthrough infections during Omicron circulation in adults with or without infection prior to vaccination." *Infectious diseases now* vol. 54,5 (2024): 104886. doi:10.1016/j.idnow.2024.104886).

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant consenti à 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 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 la recherche 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. Si vous n'avez pas exercé votre droit d'opposition avant le démarrage du projet, sachez toutefois que les données et/ou échantillons traitées ne pourront pas être effacées dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

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 01/10/2026.

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.COVS.2 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 (Pôle A 2ème étage) 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 en cours : NA

B3. Projets terminés :

Projet terminé :

Titre du projet	Etude de la réponse humorale dirigée contre des virus respiratoires chez l'adulte en fonction de l'âge
Résumé du projet	Les infections respiratoires aiguës sévères représentent une des causes les plus importantes d'hospitalisation et de mortalité dans le monde. Ces infections sont non seulement responsables d'une mortalité hospitalière importante, mais constituent un tournant dans le pronostic à moyen terme pour les patients âgés ou atteints de comorbidités. Ces infections sont le plus souvent d'origine virale, liées à des virus connus tels que les virus de la grippe (virus influenza A et B), le SARS-COV-2, le virus respiratoire syncytial (VRS). Pour ces virus, de nombreuses études ont récemment été menées afin de mesurer leur impact et d'évaluer la réponse humorale post-infectieuse et l'immunogénicité induite par les vaccins. Toutefois, d'autres virus moins connus tels que le virus parainfluenza-3 (PIV-3) ou le métapneumovirus (hMPV) sont aussi responsables d'infections respiratoires avec un possible développement de formes graves. De nouvelles stratégies vaccinales préventives sont en cours de développement pour réduire les infections dues aux virus respiratoires d'importance majeure, en particulier pour le virus parainfluenza-3 (PIV-3) et le métapneumovirus (hMPV). Cependant les réponses immunitaires induites par ces pathogènes chez l'adulte, et particulièrement en fonction de l'âge, sont actuellement peu étudiées. Pour aider la recherche dans la mise au point de vaccins visant ces virus, il est nécessaire de mesurer, en vie réelle, la pertinence de vaccins qui pour être efficaces doivent induire des anticorps spécifiquement contre ces virus. L'efficacité des candidats vaccins est étudiée en fonction des caractéristiques des personnes (âge, comorbidités) et doit persister dans le temps. Ces informations seront primordiales pour guider les politiques vaccinales futures et la surveillance des infections respiratoires liées à ces virus. Pour répondre à ces questions, et au vu des données actuellement disponibles, nous proposons le développement de nouveaux tests virologiques (sérologie et séroneutralisation) visant les virus respiratoires qui seront ciblés par de futurs vaccins : En priorité vis-à-vis des virus suivants : - les métapneumovirus humain (hMPV) - les virus parainfluenza (PIV) Dans un deuxième temps d'autres virus respiratoires y compris : - les rhinovirus et entérovirus humains - les coronavirus endémiques (OC43, NL63, HKU1 et NL63) - tout autre virus respiratoire émergent ou ré-émergent L'objectif principal de ce travail est d'évaluer et de comparer des tests ELISA pour la détection d'anticorps neutralisants (c'est-à-dire permettant de bloquer l'entrée du virus dans la cellule inhibant ainsi sa capacité à infecter l'organisme) dirigés contre ces virus, parmi les individus adultes inclus dans l'essai ANRS/MIE- CoviCompare-P, sur des prélèvements réalisés pendant une faible circulation de ces virus (saison 2020- 2021) et des prélèvements réalisés après une forte circulation de ces virus (saison 2022-2023). Ce travail permettra aussi de décrire et

	comparer l'immunité humorale (taux d'anticorps et titre d'anticorps à neutralisation virale) de ces virus à l'issue d'une période de faible circulation virale à l'échelle nationale (saison épidémique 2020-2021) vs une période de forte circulation virale (saison épidémique 2022-2023), et de comparer l'immunité humorale (titre d'anticorps et neutralisation virale) en fonction de l'âge (18 - 45 ans vs ≥ 65 ans) et d'éventuelles comorbidités. Ce travail permettra la mise à disposition d'outils sérologiques (ELISA et séroneutralisation) fiables pour mieux caractériser l'épidémiologie des infections respiratoires associées à ces virus, pour surveiller l'évolution de ces infections dans un contexte d'introduction de nouveaux vaccins. Ceci permettra d'adapter les politiques vaccinales au bénéfice de la population générale. Pour réaliser cette étude les données cliniques et les échantillons biologiques de l'essai ANRS MIE- CoviCompare-P seront réutilisés. Les échantillons biologiques seront analysés par l'unité INSERM U955 pour tester plusieurs tests ELISA et les résultats seront analysés avec les données cliniques par l'unité INSERM SC10-US019. Tous les sujets inclus dans l'essai ANRS0002S-CoviCompare-P avec un prélèvement biologique disponible au début et à la fin de l'essai seront inclus dans cette étude sauf opposition de leur part.
Population de l'étude	Participants ayant été inclus dans l'essai ANRS 002s-CoviCompare-P, âgés de 18 à 45 ans et de plus de 65 ans, pré-infectés ou non par le SARS-CoV-2, dont les échantillons sont disponibles à J1 ou M24 et ne s'étant pas opposés à la réutilisation de leurs données et échantillons.
Date prévisionnelle de réalisation du projet	3e trimestre 2025
Destinataires des données en France	<u>INSERM SC10-US19, responsable méthodologie et analyses statistiques</u> Directrice : Pr Laurence Meyer Equipe : Christine Durier 16, rue Paul Vaillant Couturier 94807 Villejuif cedex France Mail : christine.durier@inserm.f r <u>INSERM U955, responsable analyses virologiques</u> Directeur : Jorge Boczkowski Equipe 18 « virus hépatologie, Cancer » : Pr Slim Fourati, Dr Laurent Softic Hôpital Henri-Mondor, 1 rue Gustave Eiffel, 94010 Créteil Mail : slim.fourati@aphp.fr ; laurent.softic@inserm.fr
Destinataire des données à l'étranger	NA
Responsable(s) scientifique(s)	Pr Slim Fourati, INSERM U955 Hôpital Henri-Mondor, 1 rue Gustave Eiffel, 94010 Créteil France Tel : +33 (0)1 45 17 81 45 Mail : slim.fourati@aphp.fr 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
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Transfert de données et 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.

Projet terminé :

Titre du projet	Analyse de la réponse mucosale en fonction des vaccins COVID à ARNm (données des essais Covicompare P et Covicompare VAC-M)
Résumé du projet	Parmi les essais cliniques conduits par Covivac, figure le programme multi-essais, dénommé CoviCompare. L'objectif du programme CoviCompare est d'évaluer l'immunogénicité des vaccins anti SARS-Cov-2 chez les sujets âgés de 65 ans et plus, en comparaison de celle observée chez les sujets jeunes, sur une durée de 24 mois. Cela fournira des données sur la réponse immunologique précoce au vaccin, sa vitesse d'acquisition et sa dégradation au plan quantitatif et qualitatif. Ce suivi de la réponse immunologique des différents vaccins en termes de qualité, de quantité et de durée, est essentiel. Il sera critique pour s'assurer que la meilleure stratégie vaccinale est appliquée à la population en particulier âgée, pour offrir la meilleure protection. Cela pourra aussi fournir un rationnel pour les schémas de vaccination en rappel. Les résultats obtenus permettront d'identifier parmi les vaccins disponibles, les plus adaptés à la population âgée et affiner la stratégie globale contre les variants. Dans ce nouveau projet, nous proposons d'évaluer, en fonction du type de vaccin COVID à ARN messenger, les réponses immunitaires muqueuses (détectées au niveau de la salive) et de regarder la corrélation de cette réponse avec les autres réponses immunitaires (au niveau sanguin). Pour cela, nous utiliserons les données de l'essai Covicompare –P (ANRS 0002s) et de l'essai Covicompare –VAC M (APHP). En effet, ce dernier essai a été mis en place pour évaluer le vaccin Moderna (mRNA-1273), alors que Covicompare-P a évalué le vaccin Pfizer (BNT162b2), ces deux essais ont le même schéma en termes de vaccination et d'échéancier des visites. L'analyse des différentes réponses immunitaires sera réalisée aux différentes visites de ces essais afin de suivre leurs évolutions.
Population de l'étude	Participants ayant été inclus dans l'essai ANRS 002s-CoviCompare-P, pré-infectés ou non par le SARS-CoV-2, et ne s'étant pas opposés à la réutilisation de leurs données.
Date prévisionnelle de réalisation du projet	2eme semestre 2025
Destinataires des données en France	Docteur Jacques Ropers, responsable-adjoint de l'URC Pitié-Salpêtrière Charles Foix. Hôpital Pitié Salpêtrière – Faculté de Médecine – Sorbonne université, 91-105 boulevard de l'Hôpital 75013 PARIS
Destinataire des données à l'étranger	NA
Responsable(s) scientifiques (s)	Pr Stéphane Paul CHU Saint-Etienne Pavillon de Biologie – Laboratoire d'Immunologie

	Avenue Albert Raymond 42270 Saint-Priest en Jarez Tel : 33 (0)477828975 Mail : stephane.paul@chu-st-etienne.fr Pr. Eric Tartour Hôpital Européen Georges Pompidou Service d'Immunologie Biologique 20 Rue Leblanc 75015 Paris Tel : 33(0)156093942 Mail : eric.tartour@aphp.fr
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Transfert de données
Durée de conservation des données et des échantillons	2 ans et 5 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.

Projet terminé :

Titre du projet	Programme CoviCompare : Analyse comparative de la réponse immunitaire humorale, cellulaire, mucoale 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 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 (Pôle A 2ème étage) 20 Rue Leblanc 75015 Paris Tel : 33(0)156093942 Mail : eric.tartour@aphp.fr
Identité et responsable du traitement	ANR 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 terminé :

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 AZD1222 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 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. 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). 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). Cette hypothèse sera évaluée à partir des réponses immunitaires (cellulaire, humorale) obtenues à différents temps.
Population d'étude	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. 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.
Date prévisionnelle de réalisation du projet	Début de collecte des données : 3e trimestre 2024 Fin analyse des données : 30/06/2025
Destinataires des données en France	Unité Inserm U1219 (Bordeaux)
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 (Pôle A 2ème étage) 20 Rue Leblanc 75015 Paris

	Tel : 33(0)156093942 Mail : eric.tartour@aphp.fr
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 terminé :

Titre du projet	Analyse par cytométrie spectrale pour le phénotypage des cellules T spécifiques de l'antigène
Résumé du projet	Les données générées par l'étude ANRS0002s CoviCompare P seront réanalysées par une autre approche analytique en utilisant le même logiciel que pour l'analyse initiale, pour confirmer la robustesse des résultats produits.
Population de l'étude	Participants ayant été inclus dans l'essai ANRS 0002s-CoviCompare-P, âgés de 18 à 45 ans et de plus de 65 ans, pré-infectés ou non par le SARS-CoV-2, dont les échantillons sont disponibles à J1 ou M24 et ne s'étant pas opposés à la réutilisation de leurs données et échantillons.
Date prévisionnelle de réalisation du projet	4e trimestre 2025
Destinataires des données en France	Dr Milena Hasan Single Cell Biomarkers UTechS Institut Pasteur 28 Rue du Dr Roux 75015 Paris Email : milena.hasan@pasteur.fr
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 Email : odile.launay@aphp.fr
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Transfert de données
Durée de conservation des données et des échantillons	2 ans en base active
Catégorie de données	Profils de l'expression protéique cellulaires : Format des données brut : .fsc

	Logiciel d'analyse : FlowJo
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.