

ANRS 0407s – LKV.Cov40

(Informations destinées aux participants)

Étude multicentrique de phase 1/2, randomisée, visant à évaluer la tolérance et l'immunogénicité du vaccin protéique CD40.RBDv bivalent contre la COVID-19 administré avec ou sans adjuvant, en injection de rappel chez des volontaires

Rubriques	Contenu
<i>En bref</i>	<p>Investigateur / Porteur principal : Pr Yves LEVY</p> <p>Structure/équipes :</p> <p>Institut de Recherche Vaccinale (VRI)</p> <p>ICTA, CRO internationale</p> <p>Bordeaux vaccine analytics-Adera/Université de Bordeaux</p> <p>LinKinVax</p> <p>Dates de démarrage/Date de Fin d'étude (prévisionnel ou non) : 29 Avril 2024/ 6 mois après la Date de dernière visite du dernier volontaire</p> <p>Nombre de participant : 240 volontaires sains</p> <p>Statut : En cours de recrutement</p> <p>Pathologie : COVID-19</p> <p>Promotion : Inserm-ANRS MIE</p> <p>Financé dans le cadre de : -</p>
<i>Le projet (250 mots max)</i>	<p>Etude clinique de phase 1/2a dont l'objectif principal est d'évaluer la réponse immunitaire humorale au nouveau candidat vaccin CD40.RBDv, un anticorps monoclonal anti-CD40 IgG4 fusionné au RBD de la souche originale du SRAS-CoV-2 Wuhan et à une séquence RBDv abritant des mutations communes à plusieurs coronavirus. Elle est lancée par la <i>start-up</i> française LinKinVax à partir de la plateforme vaccinale développée depuis plus d'une douzaine d'années par l'Institut de Recherche du Vaccin (VRI) et soutenue par l'ANRS MIE.</p> <p>Ainsi, l'évaluation d'un vaccin de rappel capable d'améliorer l'ampleur et la durabilité des réponses anti-SARS-CoV-2 est important. Le vaccin étudié est un vaccin protéique sous-unitaire contenant à la fois la séquence SARS-CoV-2 ancestrale de RBD et la même partie de RBD hébergeant plusieurs mutations partagées par variant, dont Omicron.</p>
<i>Dernières actualités (le cas échéant)</i>	Première inclusion le 27 Mai 2024.
<i>Références des Publications (le cas échéant)</i>	-
<i>Type d'étude</i>	Essai multicentrique de phase 1/2a, randomisé, en ouvert comprenant quatre cohortes vaccinales de deux bras en deux parties
<i>Objectifs principaux</i>	Objectif principal : Évaluer la tolérance et la réactogénicité des stratégies vaccinales pendant les 3 premiers mois suivants chaque dose. Co-objectif principal : Déterminer la réponse immunitaire humorale (anticorps neutralisants) induite par les stratégies vaccinales.
<i>Objectifs secondaires</i>	Objectifs secondaires: Evaluation et analyse de la tolérance et de la réponse immunitaire jusqu'à la fin de l'essai.

--

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 : -

Références publications :-

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 programmés non démarrés 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 votre identité, 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.

Projets programmés non démarrés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle 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	

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 vous y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début et de fin 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