

ANRS0001S COV-POPART- Information destinée aux participants de la recherche

Titre : COHORTE VACCINALE COVID-19 DES POPULATIONS PARTICULIERES

En bref	<p>Investigateur : <u>Investigateurs Coordonnateurs</u></p> <p>Pr. Odile Launay : Service Maladies Infectieuses et Tropicales, APHP Hôpital Cochin, 27 rue du Faubourg Saint-Jacques, Paris</p> <p>Pr. Linda Wittkop : UMS 54 MART Bordeaux, Bordeaux Population Health Research Center (Inserm UMR 1219), Université de Bordeaux, Bordeaux School of Public Health – ISPED. CHU de Bordeaux - Pôle de Santé publique</p> <p>Pr. Paul Loubet : Service Maladies Infectieuses et Tropicales Centre Hospitalier Universitaire Caremeau, Nîmes</p> <p>Structure/équipes :</p> <p>Immunologie : Pr Eric Tartour Service d'immunologie biologique APHP, HEGP</p> <p>Virologie Médicale : Pr Xavier de Lamballerie Unité des Virus Émergents Faculté de Médecine de Marseille</p> <p>Coordination méthodologique : Pr Linda Wittkop UMS 54 MART "Methods and Applied Research for Trials" Université de Bordeaux – ISPED</p>
	<p>Dates de démarrage : 25/03/2021</p> <p>Date de fin de la recherche : 11/12/2024</p> <p>Nombre de participants attendus/recrutés : 6500 / 6072</p> <p>Statut de la recherche : terminé</p> <p>Pathologie : COVID-19</p> <p>Promotion : Inserm - ANRS MIE</p> <p>Financé dans le cadre de : <i>Projet Priorité Nationale de Recherche financé par les ministères de la santé et de la recherche scientifique.</i></p>
Le projet	<p>COV-POPART est une cohorte multicentrique nationale française dont l'objectif était d'évaluer de manière standardisée dans chaque sous-population la réponse immunitaire humorale à la vaccination Covid-19.</p> <p>Cette étude de cohorte reposait sur une collecte prospective des données cliniques et la constitution d'une collection d'échantillons biologiques (biothèques) dans le but d'évaluer la réponse à la vaccination Covid-19. Cette étude a été menée auprès de différentes sous-populations jugées « à risque » et chez une population dite « contrôle » (non jugée comme étant « à risque »).</p>
Dernières actualités (le cas échéant)	<p>Journée Scientifique ANRS0001S COV-POPART le 18/11/2024 sur le thème suivant : Quelles leçons tirer de la 1^{ère} cohorte vaccinale de grande ampleur mise en place en situation de crise sanitaire ?</p>
Références des Publications (le cas échéant)	<p>Loubet P, Wittkop L, Tartour E, Parfait B, Barrou B, Blay JY, Hourmant M, Lachâtre M, Laplaud DA, Laville M, Laviolle B, Lelievre JD, Morel J, Nguyen S, Spano JP, Terrier B, Thiebaut A, Viallard JF, Vrtovsnik F, de Lamballerie X, Launay O. A French cohort for assessing COVID-19 vaccine responses in specific populations. Nat Med. 2021 Aug;27(8):1319-1321. doi: 10.1038/s41591-021-01435-1. PMID: 34253930.</p>

Loubet P, Wittkop L, Ninove L, Chalouni M, Barrou B, Blay JY, Hourmant M, Thouvenot E, Laville M, Laviolle B, Lelievre JD, Morel J, Quoc SN, Spano JP, Terrier B, Thiebaut A, Viallard JF, Vrtovsnik F, Circosta S, Esterle L, Levier A, Vanhems P, Tartour E, Parfait B, de Lamballerie X, Launay O; ANRS0001S COV-POPART study group.

One-month humoral response following two or three doses of messenger RNA coronavirus disease 2019 vaccines as primary vaccination in specific populations in France: first results from the Agence Nationale Recherche contre le Sida (ANRS)0001S COV-POPART cohort.

Clin Microbiol Infect. 2023 Mar;29(3):388.e1-388.e8. doi: 10.1016/j.cmi.2022.10.009. Epub 2022 Oct 14. PMID: 36252789; PMCID: PMC9562615.

Gaborit B, Fernandes S, Loubet P, Ninove L, Dutour A, Cariou B, Coupage M, Clement K, Czernichow S, Carette C, Resseguier N, Esterle L, Kali S, Houssays M, de Lamballerie X, Wittkop L, Launay O, Laville M; ANRS0001S COV-POPART study group.

Early humoral response to COVID-19 vaccination in patients living with obesity and diabetes in France. The COVPOP OBEDIAB study with results from the ANRS0001S COV-POPART cohort.

Metabolism. 2023 May;142:155412. doi: 10.1016/j.metabol.2023.155412. Epub 2023 Jan 31. PMID: 36731720; PMCID: PMC9886395 .

Paul Loubet, Jean-Daniel Lelievre, Alexis François, Elisabeth Botelho-Nevers, Christian Chidiac, David Chirio, Vincent Dubee, Bertrand Dussol, Florence Galtier, Mojgan Hessamfar, Enkelejda Hodaj, Sylvain Jaffuel, Karine Lacombe, Fabrice Laine, Maeva Lefebvre, Zoha Maakaroun, Alain Makinson, Aurelie Portefaix, Valerie Pourcher, David Rey, David Zucman, Julie Longobardi, Mathilde Bertheau, Eric Tartour, Xavier de Lamballerie, Odile Launay*, Linda Wittkop

Humoral response after mRNA covid-19 primary vaccination and single booster dose in people living with HIV compared to controls: a French nationwide multicenter cohort study - ANRS0001S COV-POPART

Int J Infect Dis. 2024 Sep;146:107110. doi: 10.1016/j.ijid.2024.107110. Epub 2024 May 31. PMID: 38825164.

Mathieu Chalouni, Paul Loubet, Edouard Lhomme, Laetitia Ninove, Benoit Barrou, Jean-Yves Blay, Maryvonne Hourmant, Jérôme de Seze, Martine Laville, Bruno Laviolle, Jean-Daniel Lelièvre, Jacques Morel, Stéphanie Nguyen Quoc, Jean-Philippe Spano, Benjamin Terrier, Anne Thiebaut, Jean-François Viallard, François Vrtovsnik, Sophie Circosta, Aude Barquin, Mariam Gharib, Eric Tartour, Béatrice Parfait, Rodolphe Thiébaut, Laurence Meyer, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Linda Wittkop for the ANRS0001S COV-POPART study group

Association between humoral serological markers and risk of SARS-CoV-2 infection after Covid-19 primo-vaccination among ANRS0001S COV-POPART cohort participants

BMC Infect Dis. 2024 Sep 27;24(1):1049. doi: 10.1186/s12879-024-09861-5. PMID: 39333909; PMCID: PMC11429529.

Liem Bin Luong Nguyen*, Lyvia Magloire, Alexis François, David Billard, Frank Priou, Jennifer Arrondeau, Claude Linassier, Ines Ben Ghezala, Marine Gross-Goupil, Julie Charles, Nadine Dohollou, Philippe Vanhems, Claire Cracowski, Anne Marie Leroi, Fabrice Lainé, Florence Galtier, Karine Barthelemy, Stéphane Priet, Mariam Gharib, Mathieu Chalouni, Aude Barquin, Paul Loubet, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Linda

	<p>Wittkop, Jean-Yves Blay, Jean-Philippe Spano, on behalf of the ANRS0001S COV-POPART cohort study group</p> <p>Humoral immune response to Covid-19 vaccination in patients with cancer – Results from the ANRS0001S COV-POPART study</p> <p>Vaccine. 2025 Sep 17;63:127633. doi: 10.1016/j.vaccine.2025.127633. Epub 2025 Aug 22. PMID: 40848673.</p>
Type d'étude	<p>La cohorte vaccinale Covid-19 des populations particulières est une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 2, Hors Produit de Santé, selon la loi Jardé.</p> <p>C'est une étude de cohorte nationale multicentrique avec collecte prospective de données et constitution de collections d'échantillons biologiques (biothèques).</p> <p>Etude « Immunologie et Virologie Approfondies » (IVA), portant sur 30-40 participants par sous-population adulte (objectif d'inclusion).</p> <p>Etude ancillaire pédiatrique : inclusion et suivi d'enfants âgés de 5 à 17 ans.</p> <p>Etude ancillaire VACCINE FAILURE : recueil de prélèvements supplémentaires optionnels chez les participants déclarant une infection Covid-19 au cours de leur suivi afin d'étudier plus en détails les infections Covid-19.</p> <p>Etude ancillaire HYPOGAMMA : cette étude spécifique porte sur des participants avec une hypogammaglobulinémie inclus dans la cohorte. Recueil de données cliniques et biologiques complémentaires et analyses du phénotype TFH sur PBMC biobanquées afin d'étudier la réponse immunitaire humorale en fonction des phénotypes des participants.</p> <p>Etude ancillaire VACCIDIHP : cette étude spécifique porte sur des participants avec une hypogammaglobulinémie inclus dans la cohorte. Recueil de données cliniques et biologiques complémentaires et prélèvements de PBMC complémentaires à M24 (ou utilisation de PBMC biobanquées si disponibles) afin d'étudier la réponse immunitaire cellulaire tardive.</p>
Objectifs principaux	<p>Évaluer de manière standardisée dans chaque sous-population la réponse immunitaire humorale à la vaccination Covid-19 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - À 1, 6, 12, 24 mois après l'unique injection (schéma initial à une injection), - Au moment de la deuxième injection puis à 1, 6, 12 et 24 mois après la deuxième injection du vaccin (schémas initiaux à deux ou trois injections) et, - À 1 mois après la troisième injection chez les participants recevant une troisième injection dans le cadre de leur schéma vaccinal initial, selon les recommandations en vigueur.
Objectifs secondaires	<ol style="list-style-type: none"> 1. Évaluer et caractériser la réponse immunitaire cellulaire lymphocytaire T (à INC, M06, M12 et M24) spécifique de l'antigène induite après l'unique injection (schéma initial à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas initiaux à deux ou trois injections) dans chaque sous-population. 2. Comparer la réponse immunitaire humorale de chaque sous-population avec un groupe de sujets indemnes des conditions chroniques étudiées ou autres pathologies/traitements influençant la réponse immunitaire : <ul style="list-style-type: none"> - À 1, 6, 12, 24 mois après l'unique injection (schéma initial à une injection), - Au moment de la deuxième injection puis à 1, 6, 12, 24 mois après la deuxième injection du vaccin (schémas initiaux à deux ou trois injections), - À 1 mois après la troisième injection chez les participants recevant une troisième injection dans le cadre de leur schéma vaccinal initial, selon les recommandations en vigueur.

	<p>3. Comparer la réponse humorale après trois injections (visite M02 du protocole) à celle après deux injections (visite M01) chez les participants ayant reçu une troisième injection dans le cadre de leur schéma vaccinal initial, selon les recommandations en vigueur.</p> <p>4. Evaluer et caractériser la réponse immunitaire humorale pour les participants ayant reçu une dose de rappel avec un vaccin à ARNm selon les recommandations en vigueur.</p> <p>5. Dans chaque sous-population, étudier les facteurs associés à la réponse immunitaire humorale à 1 mois post-1ère ou 2ème injection (selon le schéma vaccinal initial) et à la persistance de la réponse immunitaire humorale à 6, 12, 24 mois post 1ère ou 2ème injection en fonction de l'âge, du stade de la maladie, des traitements, du type de vaccin (ainsi que des caractéristiques spécifiques aux sous-populations étudiées).</p> <p>6. Décrire l'évolution de la réponse immunitaire (humorale et cellulaire) au cours du temps.</p> <p>7. Comparer la réponse immunitaire humorale entre différentes sous-populations particulières.</p> <p>8. Décrire la séroconversion pour les anticorps anti-nucléoprotéines à l'inclusion et pendant le suivi.</p> <p>9. Caractériser immuno-virologiquement les échecs vaccinaux (infection à SARS-CoV-2 dans les délais définis par le protocole en vigueur).</p> <p>10. Rechercher les déterminants génétiques de la réponse immunitaire selon la pathologie sous-jacente et les traitements en cours le cas échéant (réponse et résistance à la vaccination).</p>
Optionnel : Lien site web de la recherche	

Sommaire

- A – Les résultats globaux de la recherche
 - B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons
-

A – Les résultats globaux de la recherche (Supprimer la section si l'étude est en cours et qu'il n'y a pas de résultats. A mettre à jour à la fin de l'étude.)

Résumé des résultats

Références publications

Abstracts soumis et acceptés :

IWHOD 2022

Humoral immune response after COVID-19 vaccination in specific populations – ANRS0001S COV-POPART cohort study
Linda Wittkop, Paul Loubet, Mathieu Chalouni, David-Axel Laplaud, Martine Laville, Bruno Laviolle, Jean-Daniel Lelièvre, Jean-Yves Blay, Benoit Barrou, Benjamin Terrier, Laure Esterle, Axel Levier, Eric Tartour, Xavier de Lamballerie, Odile Launay

CROI 2022

Humoral immune response after covid-19 vaccination in people living with HIV – ANRS0001S COV-POPART cohort study
Linda Wittkop*, Paul Loubet*, Mathieu Chalouni, Karine Lacombe, Valérie Pourcher, Alain Makinson, Pierre-Olivier Girodet, David Chirio, Maeva Lefebvre, Catherine Mutter, Xavier de Lamballerie, Julie Longobardi, Axel Levier, Jean-Daniel Lelivere*, Odile Launay*

ECCMID 2022

Immunogenicity after heterologous ChAdOx1-nCoV19/BNT162b2 and homologous BNT162b2 COVID-19 vaccination – ANRS0001S COV-POPART cohort
Marie Lachâtre, Paul Loubet, Laetitia Ninove, Camille Gilbert, Sophie Circonsta, Anne Marie Leroi, Dominique Merrien, Claire Cracowski, Renaud Verdon, Zoha Maakaroun-Vermesse, Ines Ben Ghezala, Maeva Lefebvre, Christophe Leroyer, Catherine Mutter, Bruno Laviolle, Christine Vallejo, Pierre-Olivier Girodet, Dominique Deplanque, Paul Hofman, Xavier Duval, Karine Lacombe, Axel Levier, Laure Esterle, Xavier de Lamballerie, Eric Tartour, Odile Launay*, Linda Wittkop*

JNI 2022

Evaluation de l'immunogénicité après vaccination COVID-19 hétérologue ChAdOx1-nCoV19/BNT162b2 et homologue BNT162b2/BNT162b2– Cohorte ANRS0001S COV-POPART
Marie Lachâtre, Paul Loubet, Laetitia Ninove, Camille Gilbert, Dominique Merrien, Claire Cracowski, Renaud Verdon, Zoha Maakaroun-Vermesse, Odile Launay*, Linda Wittkop*

Immunité humorale à la vaccination Covid-19 en populations particulières : résultats préliminaires de la cohorte ANRS0001 S COV-POPART

Paul Loubet, Linda Wittkop, Laetitia Ninove, Mathieu Chalouni, Karine Lacombe, Valerie Pourchet, Florence Galtier, Bruno Laviolle, Philippe Vanhems, Odile Launay

IDWeek2022

One-month humoral response following two doses of Covid-19 vaccines in specific populations – ANRS0001S COV POPART cohort study

Paul Loubet, Linda Wittkop, Mathieu Chalouni, David-Axel Laplaud, Martine Laville, Bruno Laviolle, Jean-Daniel Lelievre, Jean-Yves Blay, Benoit Barrou, Benjamin Terrier, Laure Esterle, Axel Levier, Eric Tartour, Xavier de Lamballerie, Odile Launay

ESMO 2022

Humoral immune response to covid-19 vaccination in patients with cancer- ANRS0001S COV-POPART study

Liem Binh Luong Nguyen, Mathieu Chalouni, Paul Loubet, Nadine Dohollou, Olivier Tredan, Marianne Veyri, Zoha Maakoaroun-Vermesse, Ines Ben Ghezala, Erwan Fourn, Dominique Merrien, Claire Cracowski, Xavier de Lamaballerie, Aude Barquin, Odile Launay, Linda Wittkop, Jean-Yves Blay*, Jean-Philippe Spano*

CROI 2023

12-month humoral immune reponse after mRNA COVID-19 vaccination in people living with HIV - ANRS0001S COV-POPART cohort study

Paul Loubet*, Linda Wittkop*, Alexis François, Karine Lacombe, Valérie Pourcher, Alain Makinson, Pierre-Olivier Girodet, David Chirio, Philippe Vanhems, Maeva Lefebvre, Catherine Mutter, Xavier de Lamballerie, Julie Longobardi, Jean-Daniel Levièvre*, Odile Launay*

IWHOD 2023

Humoral immune responses at six months after COVID-19 vaccination in specific populations – ANRS0001S COV POPART cohort study

Linda Wittkop, Camille Gilbert, Paul Loubet, Benoit Barrou, Jean-Yves Blay, Maryvonne Hourmant, David-Axel Laplaud, Martine Laville, Bruno Laviolle, Jean-Daniel Lelièvre, Stéphanie Nguyen Quoc, Benjamin Terrier, Jean-François Viallard, Xavier de Lamballerie, Odile Launay

Challenges of setting-up a Covid-19 vaccine cohort for special populations in times of a health crisis - the ANRS0001S COV-POPART cohort

Camille Gilbert, Julie Longobardi, Aude Barquin, Sabrina Kali, Soizic Le Mestre, Sophie Circosta, Béatrice Parfait, Isabelle Pellegrin, Eric Tartour, Xavier de Lamballerie, Paul Loubet, Odile Launay, Linda Wittkop

EPICLIN 2023

Challenges inhérents à la mise en place d'une cohorte vaccinale Covid-19 pour les populations particulières en temps de crise : la cohorte ANRS0001S COV-POPART

Camille Gilbert, Julie Longobardi, Aude Barquin, Sabrina Kali, Soizic Le Mestre, Sophie Circosta, Béatrice Parfait, Isabelle Pellegrin, Caroline Brassart, Stéphanie Gillet, Laurence Merchadou, Eric Tartour, Xavier de Lamballerie, Paul Loubet, Odile Launay, Linda Wittkop

JNI 2023

ANRS0001S COV-POPART : Réponse humorale des personnes vivant avec le VIH à 12 mois d'un schéma de vaccination Covid-19

Paul Loubet, Linda Wittkop, Alexis François, Karine Lacombe, Valérie Pourcher, Alain Makinson, Pierre-Olivier Girodet, Xavier de Lamballerie, Jean Daniel Lelièvre, Odile Launay

Persistance à six mois des réponses immunitaires induites par une vaccination COVID-19 hétérologue ChAdOx1-nCoV19/BNT162b2 et homologue BNT162b2 – cohorte ANRS0001S COV-POPART

Marie Lachatre, Laetitia Ninove, Eric Tartour, Camille Gilbert, Dominique Merrien, Claire Cracowski, Renaud Verdon, Paul Loubet, Odile Launay*, Linda Wittkop*

Bonne réponse immunitaire humorale après vaccination contre le COVID-19 dans des populations particulières pédiatriques: cohorte observationnelle française

Julie Tubiana, Sophie Guilmin-Crépon, Florentia Kaguelidou, Paul Loubet, Linda Wittkop, Régis Hankard, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Romain Basmaci, Cov-popart pediatric populations

SFP 2023

Réponse immunitaire humorale après vaccination contre le COVID-19 dans des populations particulières pédiatriques: cohorte observationnelle française

Julie Tubiana, Sophie Guilmin-Crépon, Florentia Kaguelidou, Paul Loubet, Linda Wittkop, Priscillia Boizeau, Brigitte Bader-Meunier, Régis Coutant, Florentine Garaix, Despina Moshous, Bénédicte Neven, Marie-Hélène Odièvre, Marlène Pasquet, Fanny Alby-Laurent, Jacques Brouard, Florence Galtier, Régis Hankard, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Romain Basmaci

IDWeek 2023

Six-month Humoral Response Following Two Or Three Doses Of Covid-19 Vaccines As Primary Vaccination Followed Or Not By a Booster Dose In Specific Populations – ANRS0001S COV-POPART Cohort Study

Paul Loubet, Camille Gilbert, David-Axel Laplaud, Martine Laville, Bruno Laviolle, Jean-Daniel Lelièvre, Jean-Yves Blay, Benoit Barrou, Benjamin Terrier, Stephanie Nguyen, Aude Barquin, Cécile Moins, Eric Tartour, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Linda Wittkop on behalf of the ANRS0001S COV-POPART study group

IWHOD 2024

Higher antibody titers after the first boost of a COVID-19 vaccine are associated with lower risk of SARS-CoV2 infection in populations with underlying chronic conditions: results from the ANRS0001S COV-POPART cohort study.

Lydia Wilson, Paul Loubet, Laetitia Ninove, David-Axel Laplaud, Jacques Morel, Jean Philippe Spano, Anne Thiebaut, Jean François Viallard, François Vrtovsnik, Sophie Circosta, Mathilde Berteau, Aude Barquin, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Linda Wittkop for the ANRS0001S COV-POPART cohort study group

IWHOD 2025

COVID-19 Immunity Status Two Years After Primary COVID-19 Vaccination in PLHIV and controls: results from the ANRS0001S COV-POPART cohort study

Lydia Wilson, Paul Loubet, Alexis François, Jean Daniel Lelièvre, Bruno Laviolle, David Rey, Didier Neau, Claire Cracowski, Alain Makinson, Behrouz Kassai-Koupai, Mariam Gharib, Camille Gilbert, Xavier de Lamballerie, Odile Launay, Linda Wittkop on behalf of the ANRS0001S COV-POPART study group

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.

Projets non-initiés : « Etude ANRS GAMMACOV : Réponses humorale et lymphocytaire T à la vaccination contre le SARS-CoV-2 chez les sujets présentant un déficit immunitaire humorale primitif - Etude menée sur données de la cohorte ANRS COV-POPART et dossiers médicaux du CHU de Bordeaux » : vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données pour ce projet avant le 01mars/2026

(A noter qu'il est important de mettre à disposition des participants l'information sur toute réutilisation à minima 1 mois avant l'utilisation réelle des données et/ou échantillons)

Titre du projet	Etude ANRS GAMMACOV : Réponses humorale et lymphocytaire T à la vaccination contre le SARS-CoV-2 chez les sujets présentant un déficit immunitaire humorale primitif - Etude menée sur données de la cohorte ANRS COV-POPART et dossiers médicaux du CHU de Bordeaux
Résumé du projet	<p>La cohorte COV-POPART (Etude ANRS0001S COV-POPART) a comme objectif de suivre la réponse humorale à la vaccination contre le SARS-CoV-2 dans le temps dans différentes sous-populations dites fragiles (patients avec hypogammaglobulinémie, patients cancéreux, greffés, obèses, insuffisants rénaux, patients vivant avec le VIH, diabétiques, etc...) et offre la possibilité d'étudier la réponse immunitaire à long terme (24 mois après la 1ère vaccination). Les participants, suivis 2 ans, ont bénéficié de la vaccination (au moins 2 doses d'un vaccin ARNm pour la très grande majorité) puis ont été prélevés au moment de la 2ème dose si applicable (M00), 1 mois post dose n°2 (M01), 1 mois post dose n°3 (M02) (si applicable), 6 mois (M06), 12 mois (M12) et 24 mois (M24) après la dose n°2 afin de déterminer leurs taux sériques d'anticorps anti-Spike (Ac anti-S), d'anticorps anti-RBD et d'Ac neutralisants.</p> <p>La sous-population « Hypogammaglobulinémie » de la cohorte comprend 101 patients, des DIP humoraux pour deux tiers d'entre eux. D'après les résultats publiés en 2023 dans CMI (P. Loubet et al), ayant porté sur l'analyse des données de 70 patients de la sous-population « Hypogammaglobulinémie », la réponse humorale (taux d'Ac anti-S et Ac neutralisants) à 4 semaines après la 2e dose d'un vaccin ARNm (BNT162b2 dans 95% des cas) était significativement moins bonne que dans toutes les autres sous-populations de la cohorte, hormis les patients transplantés d'organe qui développaient une réponse humorale inférieure. Ainsi, des taux positifs d'Ac anti-S ont été détectés chez 77.1% [95% CI : 65.6; 86.3] des patients avec seulement 33.3% (95% CI: 21.1-47.5) de forts répondeurs. Les taux étaient équivalents pour les Ac neutralisants [72.9% (95% CI: 60.9-82.8)]. Ces résultats corroborent ceux de la littérature.</p> <p>Il n'y a à ce jour aucune donnée publiée sur l'immunité cellulaire post-vaccination anti-SARS-CoV-2 (précoce ou tardive) chez les participants avec Hypogammaglobulinémie et inclus dans la cohorte ANRS0001S COV-POPART.</p> <p>Deux études ancillaires adossées au protocole général, ont été mises en place précédemment afin d'étudier plus précisément les réponses humorales et</p>

	<p>cellulaires dans la sous population « Hypogammaglobulinémie » de la cohorte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'étude « HYPOGAMMA », ayant comme objectif l'étude de la réponse vaccinale humorale à la vaccination Covid-19, en fonction des phénotypes cliniques et biologiques des participants (notamment le profil TFH si disponible), • L'étude « VACCIDIHP », ayant comme objectif l'étude de la réponse cellulaire à M24 (ajout d'un prélèvement de sang total pour réalisation de tests d'immunité cellulaires à M24). <p>Cependant, au regard des effectifs disponibles, les objectifs d'inclusion n'ont pas pu être atteints pour ces deux études ancillaires (les participants étaient invités à signer les consentements à ces études lors des visites M24 du protocole général, or ces visites étaient déjà en cours au moment de la mise en place de ces 2 études) : inclusion de 26 participants dans l'étude HYPOGAMMA, et 25 participants dans l'étude VACCIDIHP. Au regard de ces faibles effectifs, une étude complémentaire, « ANRS GAMMACOV », va être mise en place pour analyser les données disponibles de l'ensemble des participants du centre de Bordeaux inclus dans la sous population « Hypogammaglobulinémie » de la cohorte ANRS0001S COV-POPART, ayant consenti à la réutilisation de leurs données.</p> <p>Parmi les 101 patients inclus dans la sous population « Hypogammaglobulinémie », 41 sont des DIHP (DICV et déficits en sous-classes IgG), ce qui représente un groupe homogène de patients, suffisamment conséquent en termes d'effectifs par rapport aux études déjà publiées. Ces 41 patients DIHP sont parfaitement phénotypés tant sur le plan clinique que biologique [Sous-populations Lymphocytaires B (naïfs, translationnels, commutés), activation Lymphocytaire T (DR, T régulateurs) et 10 d'entre eux (tous des DICV) disposent également d'un phénotype TFH à l'inclusion dans la cohorte ANRS0001S COV-POPART, avant la vaccination.</p> <p>Au total, l'étude « ANRS GAMMACOV » s'intéressera à ces 41 participants DIHP et proposera une analyse complémentaire de la réponse humorale et cellulaire après vaccination contre le SARS-CoV-2, à partir d'un recueil de données cliniques et biologiques complémentaires dans les dossiers médicaux de ces participants et de la réutilisation de données disponibles issues de la cohorte ANRS0001S COV-POPART.</p>
Date prévisionnelle du début de projet	Mars 2026
Destinataires des données en France	UMS 54 MART
Destinataire des données à l'étranger	NA

Responsable scientifique	Professeur Jean-François Viallard
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	NA
Durée de conservation prévisionnelle des données et/ou échantillons pour ce projet (<i>à compter de la date de démarrage du projet</i>)	Conservation des données pendant 2 ans puis archivage conformément à la réglementation en vigueur.
Catégorie de données	<ul style="list-style-type: none"> - Données issues de la base de données de la cohorte COV-POPART - Données issues des dossiers médicaux hospitaliers des participants - Données issues de l'analyse des prélèvements sérologiques effectués dans le cadre de la cohorte ANRS0001S COV-POPART - Données issues des dossiers médicaux des participants + issues des prélèvements de cellules mononucléées du sang périphérique de la cohorte ANRS0001S COV-POPART utilisées dans l'étude ancillaire HYPOGAMMA - Données issues des prélèvements de cellules mononucléées du sang périphérique de la cohorte ANRS0001S COV-POPART utilisées dans l'étude ancillaire VACCIDIPH

B2. Pour les projets en cours listés ci-dessous, il n'est pas possible de s'y opposer, dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Projets en cours

Titre du projet	Etude ancillaire populations pédiatriques. Proposition d'application du protocole adulte à la population pédiatrique (enfant et adolescent).
Résumé du projet	L'objectif principal de l'étude sera d'évaluer la réponse immunitaire induite par les différents vaccins/plateformes vaccinales dans différentes populations particulières d'enfants âgés de 5 à 11 ans et d'adolescents âgés de 12 à 17 ans inclus.
Dates de début de réalisation du projet	25/10/2021
Date de fin prévisionnelle du projet	Florentia Kaguelidou Centre d'Investigations Cliniques, CIC-P 1426 Hôpital Robert Debré Sophie Guilmin-Crépon ,Unité de Recherche Clinique – CIC-EC 1426 ,Hôpital Robert Debré, APHP
Destinataires des données en France	Florentia Kaguelidou Centre d'Investigations Cliniques, CIC-P 1426 Hôpital Robert Debré Sophie Guilmin-Crépon ,Unité de Recherche Clinique – CIC-EC 1426 ,Hôpital Robert Debré, APHP
Destinataire des données à l'étranger	Non applicable
Responsable scientifique	Romain Basmaci, Service de Pédiatrie-Urgences ;Hôpital Louis Mourier Julie Toubiana ,Service de Pédiatrie Générale Hôpital Necker – Enfants Malades
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	NA
Durée de conservation des données et/ou échantillons pour ce projet (<i>à compter de la date de démarrage du projet</i>)	Conservation des données pendant 15 ans conformément à la réglementation en vigueur. Les échantillons biologiques seront détruits à la fin des analyses.
Catégorie de données	Données cliniques disponibles dans l'eCRF et les dossiers médicaux des participants. Données biologiques suite à l'analyse de prélèvements COV-POPART.

Titre du projet	VACCINE FAILURE
Résumé du projet	Etude approfondie des infections Covid-19 suite à la vaccination Covid-19
Dates de début de réalisation du projet	27/04/2022
Destinataires des données en France	Dr Laetitia Ninove, UVE de Marseille Pr Bruno Lina, Institut des agents infectieux, HCL, Lyon
Destinataire des données à l'étranger	Non applicable
Responsable scientifique	Dr Laetitia Ninove
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Transfert d'échantillons biologiques depuis l'UVE vers HCL Lyon pour procéder au séquençage. Transfert de données (résultats d'analyses virologiques) de l'UVE vers l'UMS 54 MART qui centralise toutes les données.
Durée de conservation des données et/ou échantillons	Conservation des données pendant 15 ans conformément à la réglementation en vigueur. Les échantillons biologiques seront détruits à la fin des analyses.
Catégorie de données	Données cliniques disponibles dans l'eCRF. Données biologiques suite à l'analyses des prélèvements COV-POPART + prélèvements VACCINE FAILURE.

Titre du projet	VACCIDIHP
Résumé du projet	<p>Objectif d'étudier la réponse immunitaire cellulaire tardive suite à la vaccination Covid-19 chez les participants ayant un DIHP (et inclus dans la sous-population hypogammaglobulinémie de la cohorte COV-POPART).</p> <p>Sujets visualisés : 44 participants.</p> <p>Méthode : Analyse combinée des données cliniques et sérologiques collectées à M24 dans la cohorte COV-POPART aux données de phénotypage cliniques et biologiques disponibles dans les dossiers médicaux des participants.</p> <p>Des prélèvements complémentaires pour des analyses immunologiques seront réalisés si cellulothèque non disponible.</p>
Date prévisionnelle de réalisation du projet	Avril 2023 à Avril 2024
Destinataires des données en France	UMS 54 MART
Destinataire des données à l'étranger	Non applicable
Identité et responsable du traitement	Professeur Jean-François Viallard
Transfert de données et/ou échantillons	<p>Centralisation des échantillons collectés au CRB-BBS (Biobanque de l'ANRS MIE).</p> <p>Transfert des données cliniques collectées et résultats immunologiques à l'UMS 54 MART en charge des analyses statistiques.</p>
Durée de conservation des données et/ou échantillons	<p>Conservation des données pendant 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Les échantillons biologiques seront détruits à la fin des analyses.</p>
Catégorie de données	<p>Données cliniques disponibles dans l'eCRF et les dossiers médicaux des participants.</p> <p>Données biologiques suite à l'analyse de prélèvements COV-POPART + prélèvements VACCIDIHP (si applicable).</p>

Titre du projet	HYPOGAMMA
Résumé du projet	<p>Objectif d'étudier la réponse immunitaire humorale à la vaccination Covid-19 et comparer la qualité de cette réponse en fonction des phénotypes cellulaires T et B complets des participants de la sous-population hypogammaglobulinémie de la cohorte COV-POPART ayant une DIHP.</p> <p>Sujets visualisés : 44 participants.</p> <p>Méthode : Utilisation de données cliniques et sérologiques de la cohorte COV-POPART + recueil de données cliniques et biologiques dans les dossiers médicaux des participants + analyse immunologique (phénotype TFH) si cellulothèque disponible.</p>
Date prévisionnelle de réalisation du projet	Avril à Décembre 2023
Destinataires des données en France	UMS 54 MART
Destinataire des données à l'étranger	Non applicable
Responsable scientifique	Pr Jean-François VIALLARD
Identité et responsable du traitement	ANRS MIE
Transfert de données et/ou échantillons	Transfert des données complémentaires recueillies dans les dossiers médicaux des services cliniques vers l'UMS 54 MART.
Durée de conservation des données et/ou échantillons	Conservation des données pendant 15 ans conformément à la réglementation en vigueur.
Catégorie de données	<p>Données cliniques disponibles dans l'eCRF et les dossiers médicaux des participants.</p> <p>Données biologiques suite à l'analyse de prélèvements COV-POPART.</p>

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer, dans la mesure où leur effacement risquerait de rendre impossible ou de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début et de fin du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Responsable scientifique	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons pour ce projet (<i>à compter de la date de démarrage du projet</i>)	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats