

ANRS 0142s CoviCompare Mali-
Information destinée aux Chercheurs

Titre : Essai de phase II évaluant l'immunogénicité et la sécurité du vaccin Ad26.COVS.2 chez des participants adultes au Mali

En bref	Investigateur Coordinateur : Pr. Samba SOW Centre pour le développement des vaccins – Mali (CVD-Mali), Bamako, Mali
	Structure/équipes : Pr. Samba SOW Centre pour le développement des vaccins – Mali (CVD-Mali), Bamako, Mali Courriel : ssow@cvd-mali.org Tel : +223 20 23 60 31
	Date de démarrage : 02/06/2022 Date de Fin de la recherche : 31/12/2025
	Nombre de participants 200 participants inclus /200 participants attendus :
	Statut de la recherche : terminé
	Pathologie : Vaccination SarsCov2
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
	Financé dans le cadre de : CEPI
Le projet	Cet essai a pour objectif d'évaluer l'immunogénicité et la sécurité du vaccin Janssen Ad26.COVS.2 chez des populations au Mali ; adultes de différentes classes d'âge, y compris les personnes âgées. Le vaccin Ad26.COVS.2 de Janssen est un adénovirus 26 humain, non répliquatif, modifié pour contenir la protéine Spike du SARS-CoV-2, non adjuvanté, administré à 1 dose (selon les recommandations de la campagne nationale de vaccination au Mali du 20 janvier 2022). L'essai consiste en une analyse longitudinale des différentes composantes de la réponse immunitaire induite par le vaccin Ad26.COVS.2 chez les personnes âgées par rapport aux sujets plus jeunes. Pour cela, une surveillance du système immunitaire (immunomonitoring) a été réalisée à partir des échantillons collectés à différents temps. Plusieurs paramètres de l'immunité humorale, cellulaire et muqueuse ont été mesurés grâce à une batterie de tests spécifiques. L'analyse d'immunogénicité comparera la réponse immunologique à J0, M1, M2, M6, M12 et M24 entre les groupes d'âge.
Dernières actualités	Publications en préparation
Références des Publications	NA
Type d'étude	Essai vaccinal
Objectifs principaux	L'objectif principal est l'évaluation de la réponse immunitaire humorale vaccinale induite par le vaccin Ad26.COVS.2 chez les adultes ; deux mois après un schéma vaccinal complet contre le SARS-Cov-2

Objectifs secondaires	- Caractériser la réponse immunitaire humorale induite par le vaccin Ad26.COV2.S (schéma vaccinal complété) à J0, M1, M2, M6, M12 et M24 dans les différents groupes d'âge. - Evaluer et caractériser la réponse cellulaire T spécifique de l'antigène dans les différents groupes d'âge - Evaluer l'immunité mucoale au vaccin dans les différents groupes d'âge (18 à 45 ans, 55 à 64 ans et 65 ans et plus) - Caractériser la réponse humorale B du vaccin dans les différents groupes d'âge - Caractériser l'immunité des muqueuses (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
-----------------------	---