

ANRS 0142s CoviCompare Mali

Information destinée aux participants de la recherche

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
-----------------------	---

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 : en cours

Références publications

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 :

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 1/10/2026.

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. Un suivi immunologique suite à des rappels vaccinaux est également réalisé. 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. 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
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 142s CoviCompare-Mali.