



Plateforme Nationale de recherche vaccinale Covid-19

JNI 2021

Montpellier, 31Août 2021





COVIREIVAC : 4 axes



Réseau de recherche clinique en vaccinologie

- centres cliniques CICs / CRCs
- centres de ressources biologiques
- réseau de laboratoires d'immunomonitoring
- enseignants de médecine générale (CNGE)

Mise en place d'un pool de participants potentiels à la recherche :

- communication adaptée,
- système d'information / participants potentiels (RGPD) : données personnelles, données de santé

Acceptabilité des essais vaccinaux et de la vaccination COVID19

Cohorte vaccinale

- Projet de 2 ans (juin 2020)
- à partir du réseau I REIVAC
- financé MSS/ MESRI
- confié à l'Inserm et F CRIN puis ANRS/MIE



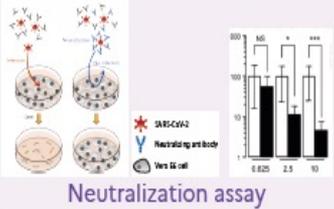
Structuration du réseau



- 32 centres de recherche clinique (adultes et pédiatriques)
- 11 CRB
- en grande majorité dans des CHU
- 11 laboratoires d'Immunomonitoring

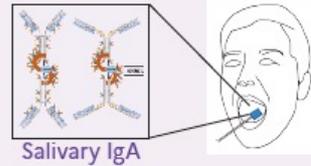


Immunomonitoring



Humoral Response

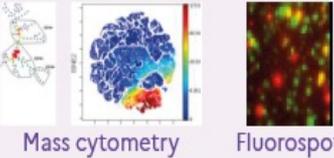
- Characterization of antibodies (ELISA)
- Neutralization assay with high workflow
- Immunoprofiling (epitope mapping)
- Memory B cells characterization



Salivary IgA

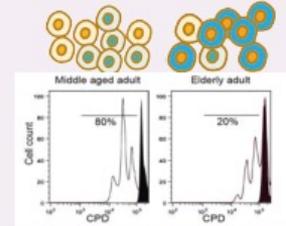
Mucosal response

- IgA and IgM dosage in saliva
- Activity of these mucosal immunoglobulins (ADCC and neutralization assays)



Specific T cell response

- Frequency of cytokine release (Elispot)
- Multifunctional fluorospot
- Phenotyping antigen specific T cells (mass cytometry)



Immunosenescence

- Protein panel (cytometry)
- Gene expression (Nanostring)
- Senescence-associated secretory phenotypes
- Functional studies (proliferation, apoptosis)



Innate Immune Response

- Transcriptomics
- Cytokine profiling



Specific B cell responses

- Characterization of Memory B cells



Plateforme de volontaires

Projet coordonné par
 Inserm

 COVIREIVAC

DEVENEZ VOLONTAIRE POUR TESTER LES VACCINS COVID

 S'INSCRIRE

 ENFANTS

- Site web : www.covireivac.fr

- 50,000 volontaires



- Plateforme pédiatrique ouverte depuis le 05/07/21

 COVIREIVAC
ENFANT



Projets scientifiques (1)

Programme Covicompare

- **Objectif** : Comparer la réponse immunitaire à la vaccination COVID 19 et sa persistance dans ses différentes composantes chez des personnes de 65 ans et plus (n=120) vs des personnes âgées de 18-45 ans (n=60)
- Au total **7 essais de phase 2 (4 plateformes vaccinales)** :
 - 3 en France (financement MSS/MESRI),
 - 4 en Afrique co- financés par le CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)
- En collaboration avec : Institut Curie, Alima, CVD-Mali



Projets scientifiques (2)

Cohorte ANRS-COVPOPART

Cohorte vaccinale COVID19 en populations particulières

- Objectifs : Immunogénicité de la vaccination COVID et caractérisation des échecs vaccinaux (immunologiques et virologiques) et cohorte contrôle
- Etat des inclusions : 5839 participants/10 400 prévus
- Addition d'une sous cohorte AZ-Pfizer 37 centres participants
- Lancement de la cohorte pédiatrique en cours (12-17 ans)



Projets scientifiques (3)

Essai CombiARN: essai d'interchangeabilité des vaccins ARN

Demande des ministères pour faciliter la campagne vaccinale

- Objectif : démontrer l'interchangeabilité des vaccins ARN en primo vaccination
- Evaluation: reponse immunitaire a 1 mois post 2de dose
- 420 inclusions
- Resultats attendus mi septembre
- 17 centres participants



Essais industriels

Essai Ensemble 2 (Janssen) : essai de phase 3 d'EV (2 doses vs placebo)

- Essai international
- 714 inclusions
- 8 centres participants
- Résultats attendus
prochainement

Essai VAT00002 (Sanofi Pasteur) : essai de phase 2 Evaluation d'une dose de rappel par protéine recombinante adjuvantée

- Essai international
- 10 centres participants
- Début cette semaine en France



Remerciements

- Inserm, FCRIN (C Levy Marchal, Vincent Diebolt)
- Equipe de coordination COVIREIVAC
- CIC et centres participants
- CRB (B Parfait)
- Laboratoires d'immunomonitoring (E Tartour)
- Promoteurs (ANRS MIE, APHP, CHU St Etienne)
- CMG
- Comite scientifique vaccin(MP Kieny)
- CPP et ANSM
- Participants aux essais



Essais à venir

| | VAT00002 | Coviboost |
|----------------------|--|---|
| Promotion | Sanofi Pasteur | AP-HP |
| Objectifs | Évaluation du boost Sanofi Pasteur (Protéine recombinante) | Immunogénéicité et réactogénicité du vaccin sous unitaire de Sanofi/GSK |
| Type d'essai | Phase 2 | Phase 2 |
| Nombre de sites | 10 | 12 |
| Début des inclusions | Septembre 2021 | Octobre 2021 |



| | CoviCompare-Vac-M (Moderna) | CoviCompare-P (Pfizer) | Covicompare-J (Janssen) | Covicompare-J (Janssen) | Covicompare-V (Sputnik) | Covicompare (Sinovac or Sinopharm) | Covicompare (SP or Novavax) |
|----------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Promotion | AP-HP | ANRS-MIE | CHU St Etienne | ANRS-MIE | ANRS-MIE | ANRS-MIE | ANRS-MIE |
| Nombre de sites | 6 | 11 | 10 | Mali | Guinée | Guinée | Mali |
| Début des inclusions | 02/12/21 | 03/15/21 | Septembre 2021 ? | 4 ^e trimestre 2021 | 4 ^e trimestre 2021 | 4 ^e trimestre 2021 | 4 ^e trimestre 2021 |
| Nombre d'inclusions | 180 | 275 | 120 | 180 | 180 | 180 | 180 |

Financement CEPI/ANRS|MIE