

Etude Respivac : Efficacité en population de la vaccination pour la prévention des infections respiratoires graves chez l'adulte hospitalisé

Dr. Liem Binh Luong Nguyen

Promotion : ANRS|MIE

Financement : ANRS|MIE, Santé Publique France, ECDC, Covidrive



Déclaration de liens d'intérêt avec les industries de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

Intervenant : Liem Binh Luong Nguyen

Titre : Grippe: comment évaluer les nouveaux vaccins en matière d'efficacité?


 L'orateur ne souhaite pas répondre

 Consultant ou membre d'un conseil scientifique : Pfizer

OUI NON

 Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents

OUI NON

 Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations : Pfizer

OUI NON

 Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique : Pfizer, Jansen, MSD, GSK, MSD

OUI NON

Le fardeau des infections respiratoires virales

- Les infections respiratoires virales constituent un problème de santé publique:
 - Grippe: 2 à 6 millions d'infectés/an, 10 000 décès/an (SPF)
 - VRS : Touche aussi les adultes (Loubet, 2017, CMI)
 - COVID-19 : no comments
- SARI : severe acute respiratory infection
- Des vaccins existent (ou existeront), avec des efficacités documentées dans des essais de phase III

Des incertitudes existent

- Quelle efficacité sur les populations vulnérables (≥ 65 ans, obèses, immunodéprimées)
- Efficacité sur les formes graves/hospitalisées
- Efficacité variable selon les saisons/variants
- Comparaison avec d'autres vaccins
- D'une façon plus générale : quel fardeau

➔ Nécessité de réaliser des essais de phase IV

De FLUVAC à RESPIVAC

- Fluvac : étude multicentrique en test negative design sur l'efficacité du vaccin anti-grippal dans la prévention des hospitalisations pour grippe chez l'adulte
- Existe depuis 2011, un succès pour le IREIVAC
- Rationnel pour changement de protocole
 - Rationnel réglementaire : S'adapter à la réglementation (Loi Jardé)
 - Rationnel scientifique: Aller au-delà de la grippe (COVID-19, VRS, ...)
 - Raison « pratique » : Faire le point sur les données collectées
- Avantages
 - Actualiser les questions de recherche : surveillance + EV
 - Structurer les différents partenariats
 - Remettre à plat les données recueillies / analyses

Etude RESPIVAC

- **Objectif principal** : Evaluer l'efficacité vaccinale des vaccins contre les infections respiratoires virales à prévention vaccinale chez les patients adultes hospitalisés pour syndrome respiratoire sévère aigu (SARI)
- **Critère de jugement principal** : Nombre de cas d'infections respiratoires virales à prévention vaccinale (grippe, COVID-19, VRS, ...) documentés virologiquement chez des patients hospitalisés vaccinés par comparaison aux patients non vaccinés.

Objectifs secondaires

- **Mesurer l'EV selon les pathologies:** COVID-19 (OS1), grippe (OS2) selon : L'âge/ comorbidités/ le schéma vaccinal/ la souche virale.
- **Prévalence des co-infections** virales et bactériennes
- **Décrire l'incidence** des SARI
- **Décrire le fardeau clinique** des SARI à l'hôpital

Schéma d'étude

- **Etude cas/témoin en test negative design, RIPH-3**
- **Multicentrique : 8 centres du IREIVAC**
- **Critères d'inclusion :**
 - Adultes âgés de 18 ans ou plus
 - Formulaire de non-opposition renseigné par l'investigateur ayant donné l'information
 - Patients admis à l'hôpital et qui n'ont pas été déclarés sortant dans les 24 heures.
 - Présence des critères de SARI survenus dans les 14j avant l'hospitalisation et moins de 48h après
 - Réalisation du prélèvement respiratoire dans un délai de 14 jours

Déroulement de l'étude

- Screening des patients lors de l'hospitalisation
 - Recueil de la non-opposition pour inclusion
 - Recueil de données en sortie d'hospitalisation + M1 +M3
 - Analyses du reliquat des prélèvements respiratoires pour analyses complémentaires + envoi au CNR de Lyon
- ➔ Résultats attendus : estimation de l'EV en France + incidence des SARI

Prochaines étapes

- Soumission CPP cette semaine
- Finalisation des accords des consortiums
- A moyen terme: brancher avec les grandes bases de données et les données de séquençage

Merci de votre attention

- Pr. O. Launay
- Pole recherche clinique de l'Inserm et ANRS MIE
- SC-10, US19 : C. Durier, R. Bauer, L Meyer
- Santé Publique France: I. Parent, A. Maisa, D. Levy-Bruhl
- Réseau I-REIVAC : C. Rekacewicz, Z. Lesieur

Centres participants (+ les futurs sites à venir)

- CHU Cochin : M. Lachâtre, S. Keita
- CHU Bichat-Claude Bernard : Pr. X. Duval, Y. Costa de Beauregard
- Hospice Civils Lyon : Pr. P. Vanhems, S. Amour
- CHU Montpellier : Dr. F. Galtier, Dr. A. Diallo, L. Crantelle
- CHU de Rennes : Pr F. Lainé, Pr. P. Tattevin, L. Gallais
- CHU Dijon : Pr. L. Piroth
- CHU Nantes : Pr. M. Lefebvre
- CHU St Etienne : Pr. Botelho Nevers

... et les membres du FLUVAC Study group !

