



au vendredi 17 juin 2022







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

Dr. Liem Binh Luong Nguyen

Promotion: ANRS | MIE

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













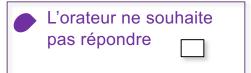




Déclaration de liens d'intérêt avec les industries de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

Intervenant: Liem Binh Luong Nguyen

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



Consultant ou membre d'un conseil scientifique : Pfizer

OUI

NOI

Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents

- OUI
- NOI

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





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







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

23^{cs} Bordeaux

3

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



23°s JNI, Bordeaux du 15 au 17/06/2022

De FLUVAC à RESPIVAC

- Fluvac : étude multicentrique en test negative design sur l'efficacité du vaccin antigrippal 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



23es JNI, Bordeaux du 15 au 17/06/2022

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



23°s JNI, Bordeaux du 15 au 17/06/2022

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



23es JNI, Bordeaux du 15 au 17/06/2022

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!







