

Chers collègues et partenaires du Réseau I-REIVAC,

En cette nouvelle année, nous tenons à vous présenter tous nos vœux les plus sincères. Que l'année 2019 vous soit riche de satisfactions personnelles et professionnelles.

Ce début d'année est également l'occasion de dresser un bilan des derniers événements passés en 2018, de vous tenir au courant des événements prévus en 2019 mais aussi de faire le point sur l'état d'avancement des projets réalisés au sein du réseau.

Le comité de pilotage et l'équipe de coordination



Activités réalisées depuis juillet 2018 :

- ✚ Rédaction du rapport quadriennal d'activité F-CRIN pour la période 2014-2018 du réseau, rendu fin octobre 2018.
- ✚ Présentation du réseau au symposium « Immunity for Health » le 11 octobre à Louvain, Belgique.
- ✚ Organisation de la 2^{ème} réunion du Conseil scientifique de l'étude FLUVAC le 24 septembre à Paris.
- ✚ Participation à la Journée CoReVac du 30 novembre 2018. Informations sur le vaccin Dengue et les innovations dans le domaine des adjuvants.
- ✚ Participation au séminaire de Santé Publique France, organisé le 19 octobre 2018 sur l'épidémiologie et la surveillance de la grippe.
- ✚ Réunions du COPIL : 23^{ème} (07/09/2018) et 24^{ème} (09/11/2018).
- ✚ Réunions du Comité de suivi des études : 22^{ème} (12/10/2018) et 23^{ème} (07/12/2018).

Evènements à venir :

- ✚ **13^{ème} journée d'animation scientifique du réseau : le 22 Mars 2019 à Paris.** « Les études d'intervention en santé pour améliorer la couverture vaccinale en France ». Les inscriptions sont ouvertes à l'adresse ireivac.institutionnel.cch@aphp.fr.
- ✚ **12^{ème} journée Jean Gérard Guillet : le 19 Avril 2019 à Paris** sur l'« Hésitation Vaccinale ».
- ✚ **Réunions du COPIL :** 25^{ème} (11/01/2019), 26^{ème} (15/03/2019) et 27^{ème} (1/05/2019).
- ✚ **Réunions du Comité de suivi des études :** 24^{ème} (08/02/2019), 25^{ème} (05/04/2019) et 26^{ème} (07/06/2019).

Formation :

Le réseau vous propose une formation aux BPC accessible par e-learning qui arrive à son terme le **27 mars 2019**. Il reste donc deux mois à ceux et celles, qui veulent obtenir cette certification. Cette Formation s'adresse aux personnes n'ayant pas de formation BPC ou dont la formation remonte à plus de 3 ans. Nous avons déjà **10 inscrits dont 7 ont validé la formation**. **Si vous souhaitez vous inscrire, n'hésitez pas à nous contacter, il reste des places.**

Projets de recherche en cours au sein d'I-REIVAC

Etat d'avancement des études académiques :

Etudes soumises aux appels d'offres :

Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
Prevhospit / PHRC inter-régional /Amandine Gagneux et Elisabeth Botelho –Nevers (St Etienne)	Evaluation de l'Immunogénicité et de la sécurité d'emploi du Prevenar 13 administré au cours d'un syndrome de réponse inflammatoire systémique.	Lettre d'intention acceptée. Le projet non retenu au PHRC-I, sera déposé au PHRC-N.
Virus Resp/ PREPS / Benoit Visseaux, Xavier Duval (Bichat, Paris) et Philippe Vanhems(Lyon)	Hospitalization in double-occupancy rooms and the risk of hospital-acquired non-influenza respiratory viruses transmission: a prospective cohort study.	2e soumission : Lettre d'intention acceptée mais le projet n'a pas été retenu au PREPS 2018.

Etudes en cours de soumission aux autorités réglementaires :

Etudes/Appel d'offres/ Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
SPEMENGO/ PHRC-N/ Odile Launay et Muhamed-Kheir Taha	Essai multicentrique, randomisé de phase 2, évaluant l'immunogénicité et la tolérance de trois stratégies vaccinales contre le Méningocoque B chez les patients splénectomisés.	Soumission prévue pour février 2019 . 13 centres participeront à cette étude : Annecy, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, CRC de Lyon, Montpellier, Nantes, Paris (Cochin, Bichat, Beaujon), Rennes, Saint-Etienne et Strasbourg.

Etudes en cours de démarrage :

Etudes/Promoteur/ Coordonnateur	Titre	Etat d'avancement
Splenevac 2 / PHRC-N/Odile Launay	Evaluation de la persistance immunologique de la revaccination avec le vaccin PPS23 boosté ou non par le PCV13 chez les patients splénectomisés.	Date de démarrage prévue en mars 2019 . Autorisation ANSM : 30 octobre 2018. Avis favorable du CPP : 07 novembre 2018. 12 centres du réseau participeront à cette étude : Cochin, Bichat, Annecy, Besançon, Clermont- Ferrand, Dijon, Lyon sud, Lille, Montpellier, Nantes, St Etienne et Rennes.

Etat d'avancement d'études académiques (suite)

Etudes en cours de réalisation :

Etudes/Promoteur/ Coordonnateur	Titre	Etat d'avancement
FLUVAC EV-03.6 /Inserm / Odile Launay (Saison 2018/2019)	Evaluation de l'efficacité vaccinale du vaccin antigrippale chez l'adulte hospitalisé.	Les inclusions ont démarré le 25 octobre 2018. 330 inclusions au 28 janvier 2019. 2 articles soumis. 3 Abstracts présentés en 2018 : ECCMID (avril), JNI (juin) et RICA (décembre).
SpéciVac / PREPS / Pierre Verger	Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers.	L'enquête quantitative principale a démarré en septembre 2018. 615 inclus au 28 janvier 2019. 11 centres actifs : Cochin, Clermont-Ferrand, Strasbourg, Bichat, Dijon, Montpellier, Rennes, Besançon, Limoges, Annecy et Lyon.
Pneumovas / PHRC-N / Benjamin Terrier	Essai multicentrique comparant l'immunogénicité et la sécurité de 2 stratégies innovantes du vaccin anti-pneumococcique à la vaccination standard chez les patients avec vascularite associée aux ANCA et recevant du rituximab.	36 patients inclus sur les 120 prévus en France. 17 centres ouverts au recrutement (début décembre) : Avicenne, Brest, Clermont-Ferrand (2), Cochin, Dijon, HEGP, Lille (2), Metz (2), Nîmes, Rennes, Roche-sur-Yon (2), Strasbourg et Toulouse.
CondyVac /PHRC-N/ Sébastien Fouéré	Evaluation de l'efficacité du vaccin tétravalent anti-HPV sur la prévention secondaire de la récurrence des condylomes ano-génitaux externes chez les patients cliniquement guéris en premier lieu.	8 inclusions (5 à Saint Louis et 3 à Cochin) sur les 300 prévues en France. 16 centres participent dont 6 du réseau : Cochin, Lille, Saint-Etienne, Rennes, Annecy et Lyon.
VACIMRA PHRC-R /CHU Montpellier/ Jacques Morel	Délai d'instauration du méthotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde.	L'étude est fermée aux inclusions depuis juillet 2018. L'objectif des 276 inclusions a été atteint. Le suivi des patients est en cours jusqu'au juillet 2019.
SPLENEVAC PHRC-N/AP-HP / Hélène Coignard	Essai pilote multicentrique évaluant l'immunogénicité d'une stratégie vaccinale anti-pneumococcique innovante chez des adultes splénectomisés.	Au 04 janvier, 27 patients inclus/34 prévus dans l'étude ancillaire. L'objectif est de mieux qualifier le statut d'asplénie (centres parisiens).

Etat d'avancement des études industrielles :

Etudes de faisabilité :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
209538 (NTHI MCAT-009)/GSK	A Phase 2 open-label study to evaluate the immunogenicity & safety of sequential use of GSK Biologicals' investigational vaccine GSK3277511A when administered to healthy smokers & ex-smokers following receipt of Shingrix vaccine	La France est retenue. 3 centres du réseau participeront : Cochin, Montpellier et rennes.
EPI-RSV-022 OA BOD/GSK	A multi-country, multicentre, prospective, descriptive epidemiology cohort study on the burden of acute respiratory infection (ARI) due to respiratory syncytial virus (RSV) during two consecutive RSV seasons in community dwelling and long-term care facilities (LTCF)/assisted living facilities adults ≥ 50 years of age.	En attente du retour du promoteur.

Etudes en cours de réalisation :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
STRIVE Staph Aureus (B3451002) / Pfizer	Vaccin anti-Staph aureus de phase 2b, randomisé, double-aveugle, placebo-control. Etude qui évalue la sécurité et l'efficacité du vaccin anti staphylococcus aureus 4-antigen (sa4ag) chez l'adulte subissant une chirurgie du rachis lombaire instrumentée.	6 centres du réseau ont participé à cette étude : Cochin, Dijon, Strasbourg, Nîmes, St Etienne et Rennes. Arrêt de l'étude le 21 décembre 2018. 123 patients inclus par le réseau.
Etude B5091007 (Clover)/Pfizer	Etude de phase III, randomisée, contrôlée contre placebo, avec observateur en aveugle, visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance d'un vaccin contre <i>Clostridium difficile</i> chez l'adulte âgé de 50 ans et plus.	4 Centres du réseau participent : Cochin, Dijon, St-Etienne et Tours. Recrutement en cours. 60 Inclusions réalisées par les centres du réseau sur les 115 prévus.

Etudes en cours de réalisation (suite) :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
V114-018 / MSD	Etude évaluant la sécurité, la tolérance et l'immunogénicité d'un vaccin contre le pneumocoque chez les patients infectés par le VIH	3 Centres du réseau participent : Cochin, Clermont-Ferrand et St Louis. Recrutement en cours. 16 patients inclus/ 16 prévus en France pour la partie non compétitive.
VAC52150EBL4001/ Janssen (étude de suivi des sujets inclus dans Ebocvac2) Projet IMI Inserm/Janssen	Etude prospective internationale portant sur la tolérance clinique de sujets exposés aux vaccins candidats contre le virus Ebola Ad26.ZEBOV et/ou MVA-BN-Filo.	Suivi à long terme (5 ans) en cours pour les 6 Centres du réseau.

Etudes terminées :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
<i>Grippe/Vistera</i>	A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of STUDY DRUG Administered Intravenously in Addition to Oseltamivir (Tamiflu®) Compared with Oseltamivir Alone in Hospitalized Adults with Influenza A Infection Requiring Oxygen Support.	6 centres du réseau ont participé : Grenoble, Nantes (centre coordonnateur), Bichat, Limoges, Cochin et Annecy. 6 inclusions en France dont 3 par les centres du réseau. Les inclusions et le suivi des patients terminés. La clôture des centres recruteurs est prévue en février 2019.



pour tous

Rédaction :

Zineb LESIEUR et Nezha LENZI

Zineb.lesieur@aphp.fr/nezha.lenzi@aphp.fr

Tél : 01.58.41.33.51/ 01.58.41.33.52