

Chers collègues,

C'est avec plaisir que nous vous adressons cette nouvelle newsletter d'I-REIVAC ! Vous trouverez dans ce numéro les événements passés de ces derniers mois, les événements à venir ainsi que l'état d'avancement des projets du réseau.

Nous profitons de cette newsletter pour vous remercier de votre implication dans les différents projets du réseau. Nous restons à votre disposition pour étudier avec vous toute nouvelle proposition.

Tous nos meilleurs vœux pour cette nouvelle année ! Que 2018 vous apporte prospérité, bonheur et succès et que notre collaboration s'enrichisse encore.

Le comité de pilotage et l'équipe de coordination



Evènements passés :

- ✚ **Conseil scientifique du réseau :** Organisé le 13 octobre 2017, en présence des membres suivants : Marc Bonneville (ARIIS), Jean-Claude Desenclos (Santé publique, France), Paolo Durando (Université de Gênes, Italie), Geert Leroux-Roels (Université de Gent, Belgique), Bernadette Murgue (OMS), et Pierre Van Damme (Université d'Antwerpen, Belgique).
- ✚ **Journée FCRIN du 06 décembre:** Journée de rencontre avec les industriels où les réseaux ont pu présenter leurs activités. Le réseau a participé à cette journée avec deux présentations : qualité des centres et projet Ebovac2 dans le cadre d'opportunités européennes.
- ✚ **Journée COREVAC/I-REIVAC du 12 déc. à Paris :** « Vaccination in the extreme ages of life ». <http://corevac.org/taxonomy/term/134/save-date-7eme-workshop-corevac>
- ✚ **Réunions du COPIL :** 18^{ème} (07/07/2017), 19^{ème} (08/09/2017).
- ✚ **Réunions du Comité de suivi des études:** 16^{ème} (02/06/2017), 17^{ème} (22/09/2017), 18^{ème} (24/11/2017).

Evènements à venir :

- ✚ **12^{ème} journée d'animation scientifique du réseau : Un carnet de vaccination électronique national, intérêt pour la recherche :** Cette journée se déroulera le 23 Mars 2018 à Paris. Les inscriptions en ligne sont ouvertes à l'adresse ireivac.institutionnel.cch@aphp.fr, n'hésitez pas à partager le programme à vos collaborateurs susceptibles d'être intéressés.
- ✚ **11e journée Jean-Gérard Guillet : vaccination de l'adolescent et du jeune adulte** qui aura lieu le 13 avril 2018 au Val-de-Grâce. <http://www.civaccinologie.com/standard-1757-1.html>
- ✚ **Réunions du COPIL :** 20^{ème} (17/01/2018), 21^{ème} (10/03/2018) et 22^{ème} (01/06/2018).
- ✚ **Réunions du Comité de suivi des études:** 19^{ème} (26/01/2018) et 20^{ème} (30/03/2018).
- ✚ **Réunions du Conseil scientifique de l'étude Fluvac :** 17/01/2018.

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

Etat d'avancement des études académiques :

Etudes soumises aux appels d'offres :

| Etudes/Appel d'offres/ Porteur de projets | Titres | Etat d'avancement |
|--|---|---|
| <i>Splenevac 2 /PHRC - N/Odile Launay</i> | Evaluation de la persistance immunologique de la revaccination avec le vaccin PPS23 boosté ou non par le PCV13 chez les patients splénectomisés. | Projet financé par le PHRC-N 2017 collaboration avec la plateforme EUCLID |
| <i>SPLEMENGO/PHRC-N/Odile Launay et Muhamed-Kheir Taha</i> | Essai multicentrique, randomisé de phase 2, évaluant l'immunogénicité et la tolérance de trois stratégies vaccinales contre le Méningocoque B chez les patients splénectomisés. | Projet financé par le PHRC-N 2017 collaboration avec la plateforme EUCLID |

Etudes en cours de démarrage :

| Etudes/Promoteur/ Coordonnateur | Titres | Etat d'avancement |
|--|--|---|
| <i>CondyVac /PHRC-N/Sébastien Fouéré</i> | 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 | 6 centres du réseau participant (Cochin, Lille, Saint-Etienne, Rennes, Montpellier et Annecy). Ouverture des centres en cours. |
| <i>Pneumovas / PHRC-N / Benjamin Terrier</i> | 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. | 10 centres du réseau participant (Lille, Strasbourg, l'URCI de Lyon, Nancy, Annecy, Dijon, Tours, Cochin, Bichat et Clermont-Ferrand). Cette étude se fait en collaboration avec le réseau IMIDIATE et la plateforme EUCLID. Les visites de MEP prévues en Juin 2017 ont été décalées car les produits de l'étude n'étaient pas arrivés à l'AGEPS. |
| <i>SpéciVac / PREPS / Pierre Verger</i> | Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers. | Avis favorable du comité d'éthique reçu le 15 Déc 2017. Enquête qualitative en cours. L'enquête quantitative est prévue entre juin et septembre 2018. |

Etat d'avancement des études académiques (suite) :

Etudes en cours de réalisation :

| Etudes/Promoteur/ Coordonnateur | Titre | Etat d'avancement |
|--|---|--|
| FLUVAC EV-03.5 <i>Inserm / Odile Launay</i> | Evaluation de l'efficacité vaccinale du vaccin antigrippale chez l'adulte hospitalisé. | Centres participants : Cochin, Bichat, Montpellier, Lyon et Rennes. Début des inclusions : 09 Novembre 2017. 213 inclusions à ce jour. |
| VACIMRA <i>PHRC-R /CHU Montpellier/ Jacques Morel</i> | Délai d'instauration du méthotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde. | Centres participants : Montpellier, Limoges, Cochin, St-Etienne, Clermont-Ferrand, Nîmes, Rennes et St-Louis/Lariboisière. Inclusions en cours. 238 inclus et randomisés au 29 Novembre 2017 sur 276 prévus. |
| SPLENEVAC <i>PHRC-N/AP-HP / Hélène Coignard</i> | Stratégie vaccinale anti-pneumococcique innovante chez des adultes splénectomisés. | Bichat, Cochin, Montpellier, Clermont-Ferrand, Limoges, Lille, St-Etienne, Rennes et Nantes. Inclusions terminées. 70 patients inclus dont 45 inclus par le réseau. suivi en cours. Abstract soumis à l'ECCMID. |
| ANTICIPATE <i>Centre Universitaire Médical d'Utrecht, Pays Bas/ Marc J.M. Bonten</i> | Assessment of the Incidence of Clostridium difficile Infections in hospitalized Patients on Antibiotic Treatment | 5 centres du réseau participant : Limoges, Cochin, Bichat, Tours et St-Louis. L'étude est fermée aux inclusions depuis le 20/10/2017. Le suivi téléphonique à 3 mois est en cours. |
| SALT <i>Hôpital universitaire de Cologne/Prof. Oliver Cornely</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> Surgical Site Infection Epidemiology. | Centres participants : Limoges et Tours. Etude en cours de recrutement (données rétrospectives). |

Etat d'avancement des études industrielles :

Etudes de faisabilités :

| Etudes/Promoteur | Titres | Etat d'avancement |
|--|--|---|
| V160-002/MSD | Phase 2b évaluant la sécurité, la tolérance, l'efficacité et l'immunogénicité d'un vaccin contre le cytomégalo virus humain (HCMV) chez des femmes séronégatives âgées de 16 à 35 ans. | La France n'a pas été retenue. |
| V171/MSD | Phase 2 Double Blind, Randomized, Multicenter, Controlled Study to Evaluate the Immunogenicity and Safety of a single dose regimen of V171 in Older Adults (>60) | Réponse en attente |
| V114-018 / MSD | Etude évaluant la sécurité, la tolérance et l'immunogénicité d'un médicament expérimental le V114. | Centres du réseau intéressés : Lyon, Bichat, Saint-Etienne, Cochin, Saint-Louis, Nîmes, Rennes, Dijon, Annecy, Nantes, Tours et Clermont-Ferrand. Organisation de visites de faisabilité en cours par MSD. |
| Vaccin anti-VRS promoteur non connu CRO (IQVIA) | Etude de phase II, vaccin anti-VRS chez des personnes âgées de 65 ans et plus, en tant que volontaires sains. | Les questionnaires de faisabilité ont été transmis à IQVIA. Nous sommes en attente de leur retour. |

Etudes en cours :

| Etudes/Promoteur | Titres | Etat d'avancement |
|---|--|---|
| 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. | Centres du réseau : Cochin, Lyon, Rennes, Strasbourg, St-Etienne, Tours. Suivi à long terme (5 ans) en cours. |
| H030-014 (CDIFF) /Sanofi Pasteur | Étude de phase III d'efficacité, d'immunogénicité et de tolérance du vaccin contre le <i>Clostridium difficile</i> chez des sujets de 50 ans ou plus, à risque d'infection à C. difficile. | Centres du réseau participants : Dijon, Annecy, Cochin, St-Etienne et Tours. Arrêt précoce de l'étude le 16 Novembre 2017. 198 patients ont été inclus dans les centres du réseau. Suivi des participants : 6 mois après la dernière injection ; des instructions détaillées sur la fin de l'étude seront transmises par Sanofi Pasteur. |

Etudes en cours (suite) :

| 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. | 5 centres du réseau participants : Cochin, Dijon, Rennes, Strasbourg et Nîmes. Recrutement en cours. 83 patients inclus par le réseau. |
| VRS F-021/GSK | A Phase II, randomised, observer-blind, controlled, multi-country study to "rank" different formulations based on immunogenicity, reactogenicity and safety of GSK Biologicals' investigational RSV vaccine GSK3003891A, to healthy women, aged 18 - 45 years. | 2 centres participants : Cochin et Clermont-Ferrand. Recrutement terminé avec 94 inclusions au total en France et par le réseau. Etude en cours de suivi. |
| 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. | Centres du réseau participants : Cochin, Dijon, St-Etienne et Tours. Les inclusions sont en cours. Un patient inclus au 08/01/2017. |
| Grippe / Vistera | 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. | Participants: Grenoble, Nantes, Limoges, Bichat, Cochin et Annecy. Les visites de mise en place sont en cours. Le traitement de l'étude ne sera disponible qu'en fin Décembre. Le début des inclusions se fera donc en Janvier 2018. |

Bonne année à tous!

Rédaction :

Mylène HODEBOURG et Nezha LENZI

ireivac.institutionnel.cch@aphp.fr/nezha.lenzi@aphp.fr

Tél : 01.58.41.33.52/ Fax : 01.58.41.23.56