


**Chers collègues,**

C'est avec grand plaisir que nous vous adressons un état de l'actualité du réseau et des projets réalisés avec vous!

Nous tenons à vous remercier de votre investissement et sommes à votre disposition pour vous accompagner dans le développement de vos projets de recherche.

**Le comité de pilotage et l'équipe de coordination**

**Evènements passés :**

- 
- ✚ **Réunion du Conseil scientifique de l'étude Fluvac** : 17/01/2018.
  - ✚ **12<sup>ème</sup> journée d'animation scientifique du réseau sur le carnet de vaccination électronique national, intérêt pour la recherche** : 23 Mars 2018.
  - ✚ **11<sup>e</sup> journée Jean Gérard Guillet « vaccination de l'adolescent et du jeune adulte »** : 13 avril 2018.
  - ✚ **Réunions du COPIL** : 20<sup>ème</sup> (17/01/2018), 21<sup>ème</sup> (09/03/2018) et 22<sup>ème</sup> (06/07/2018).
  - ✚ **Réunions du Comité de suivi des études** : 19<sup>ème</sup> (26/01/2018), 20<sup>ème</sup> (30/03/2018) et 21<sup>ème</sup> (25/05/2018).

**Evènements à venir :**

- ✚ **Réunion du Conseil scientifique de l'étude Fluvac** : Septembre 2018
- ✚ **13<sup>ème</sup> journée d'animation scientifique du réseau** : le 22 Mars 2019 à Paris. « Etude d'intervention en santé permettant d'améliorer la couverture vaccinale » (à confirmer)
- ✚ **12<sup>e</sup> journée Jean Gérard Guillet** : programmée le 12 Avril 2019 à Paris (thématique à préciser).
- ✚ **Réunions du COPIL** : 23<sup>ème</sup> (07/09/2018) et 24<sup>ème</sup> (09/11/2018).
- ✚ **Réunions du Comité de suivi des études**: 22<sup>ème</sup> (28/09/2018) et 23<sup>ème</sup> (30/11/2018).

**Formation :**

Le réseau vous propose une formation aux BPC accessible par e-learning. 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 8 inscrits et il reste des places. **Si vous souhaitez vous inscrire n'hésitez pas à nous contacter.**

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

### Etat d'avancement des études académiques :

#### Projets soumis pour financement aux appels d'offres :

Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
Oncovac/ PREPS / Cécile Janssen (Annecy)	Projet évaluant une politique d'aide à la vaccination avec intervention d'une infirmière d'annonce en oncologie formée à la vaccination dans le parcours complexe de soins du patient sous chimiothérapie.	Lettre d'intention déposée au PREPS en mars dernier. Les centres I-REIVAC ont été sollicités pour participer à cette étude. Lettre d'intention non retenue.
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 déposée au PHRCI en mars dernier et a été acceptée.
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 dossier à déposer en septembre.
CHU de Nice/H2020.	Vaccin peptidique contre la leishmaniose.	Expertise apportée par Odile Launay et Nezha LENZI pour le montage d'un essai vaccinal de phase I/II. Le but est de pouvoir faire participer les centres I-REIVAC à la phase III. Le projet n'a pas été retenu à l'appel d'offre H2020.

#### Etude en cours de soumission aux autorités réglementaires :

Etudes/Appel d'offres/ Porteur de projets	Titres	Etat d'avancement
Splenevac 2 / PHRC-N/Odile Launay (Cochin, Paris)	Evaluation de la persistance immunologique de la revaccination avec le vaccin PPS23 boosté ou non par le PCV13 chez les patients splénectomisés.	<b><u>12 centres du réseau participeront à cette étude :</u></b> Cochin, Bichat, Annecy, Besançon, Clermont- Ferrand, Dijon, Lyon sud, Lille, Montpellier, Nantes, St Etienne, Rennes. Date de début prévue : <b>Février 2019.</b>
SPLEMENGO/ PHRC-N/ Odile Launay et Muhamed-Kheir Taha (Cochin, Institut Pasteur, Paris)	Essai multicentrique, randomisé de phase 2, évaluant l'immunogénicité et la tolérance de trois stratégies vaccinales contre le Méningocoque B chez les patients splénectomisés.	<b><u>11 centres du réseau participeront à cette étude :</u></b> Cochin, Bichat Annecy, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Lyon(CRC), Nantes, Rennes, Saint-Etienne, Strasbourg. Date de début prévue : <b>Février 2019.</b>

## Etat d'avancement d'études académiques (suite)

### Etudes en cours

Etudes/Promoteur/ Coordonnateur	Titre	Etat d'avancement
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.	<p><b><u>7 centres du réseau participant</u></b> : Cochin, Lille, Saint-Etienne, Rennes, Montpellier, Annecy et Lyon.</p> <p><b><u>Recrutement :</u></b>  <u>3 patients inclus/300 prévus en France</u>            2 patients à Saint-Louis et 1 Cochin-Tarnier.            Les autres centres sont en cours d'ouverture.</p>
SpéciVac / PREPS / Pierre Verger	Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers.	<p><b><u>14 centres de réseau participant à cette étude :</u></b> Cochin, Bichat, Montpellier, Dijon, Nîmes, Strasbourg, Clermont-Ferrand, Lyon sud, Annecy, Rennes, Besançon, Nancy, Lille, Limoges.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'enquête qualitative est <b>terminée</b>.</li> <li>- un test Pilote de l'enquête quantitative débutera fin <b>juin début juillet avec 3 centres</b>.</li> <li>- L'enquête quantitative démarrera en <b>septembre pour tous les centres</b>.</li> </ul>
FLUVAC EV-03.5 Inserm / Odile Launay	Evaluation de l'efficacité vaccinale du vaccin antigrippale chez l'adulte hospitalisé.	<p><b><u>Centres participants :</u></b> Cochin, Bichat, Montpellier, Lyon et Rennes.</p> <p>Recrutement terminé le 13 avril : 713 inclusions.</p> <p>Les résultats préliminaires d'efficacité vaccinale de la saison grippale 2017/2018 ont été présentés en communication orale le 15 juin aux 19èmes JNI à Nantes</p>
VACIMRA PHRC-R /CHU Montpellier/ Jacques Morel	Délai d'instauration du méthotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde.	<p><b><u>25 services de rhumatologies y participant dont 8 Centres du réseau:</u></b> Montpellier, Limoges, Cochin, St-Etienne, Clermont-Ferrand, Nîmes, Rennes et Lariboisière.</p> <p><b><u>Recrutements : 270 inclus (bilan juin2018)/ 276 prévus</u></b>            116 inclusions réalisées par les 8 centres du réseau et 154 par 17 centres hors réseau.</p>
SPLENEVAC PHRC-N/AP-HP / Hélène Coignard	Essai pilote multicentrique évaluant l'immunogénicité d'une stratégie vaccinale anti-pneumococcique innovante chez des adultes splénectomisés	<p><b><u>Etude principale :</u></b>            9 centres du réseau y participant: Bichat, Cochin, Montpellier, Clermont-Ferrand, Limoges, Lille, St-Etienne, Rennes et Nantes.  <b><u>Inclusions terminées le 12 avril 2016.</u></b></p> <p><b><u>Recrutement :</u></b>            70 patients inclus/84 prévus dont 45 inclus par le réseau.            Date de fin de suivi prévue le 13/04/2019.            Les résultats intermédiaires de l'étude ont été présentés au congrès de l'ECCMID en avril 2018 à Madrid.</p> <p><b><u>Etude ancillaire : 23 patients inclus/34 prévus (Bilan avril –mai 2018)</u></b>            Date de fin de suivi des patients est prévue en avril 2019.</p>

## Etat d'avancement d'études académiques (suite)

### Etudes en cours

<b>Etudes/Promoteur/ Coordonnateur</b>	<b>Titre</b>	<b>Etat d'avancement</b>
Pneumovas / <b>PHRC-N</b> / 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.	<b>10 centres du réseau participant :</b> Lille, Strasbourg, l'URCI de Lyon, Nancy, Annecy, Dijon, Tours, Cochin, Bichat et Clermont –Ferrand.  <b>Recrutement :</b> Au 24 mai: 13 patients inclus/ 120 prévus en France.
SALT  Hôpital universitaire de Cologne/Prof. Oliver Cornely	<i>Staphylococcus aureus</i> Surgical Site Infection Epidemiology.	<b>Centres participants :</b> Limoges et Tours. Etude en cours de recrutement (données rétrospectives). 100 000 patients attendus en Europe.  La fin de l'étude est prévue au mois d'août 2018.

### Etudes terminées :

<b>Etudes/Promoteur/ Coordonnateur</b>	<b>Titre</b>	<b>Etat d'avancement</b>
ANTICIPATE Centre Universitaire Médical d'Utrecht, Pays Bas/ Marc J.M. Bonten	Assessment of the Incidence of <i>Clostridium difficile</i> Infections in hospitalized Patients on Antibiotic Treatment.	Les inclusions de l'étude ANTICIPATE sont terminées de puis le 20/10/2017. La dernière visite du dernier patient ayant eu lieu le 18 janvier. La base de données a été clôturée le 8 mars. <b>Centres du réseau participants :</b> Limoges, Cochin, Bichat, Tours et St-Louis.  <b>Recrutement :</b> 230 inclusions en France /1000 prévus en Europe dont 146 réalisées par les centres du réseau.

## Etat d'avancement des études industrielles :

### Etudes de faisabilité

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
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)	La France n'a pas été retenue.
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	La France a été retenue. Les centres sélectionnés sont les suivants : Cochin, Clermont Ferrand et Saint Louis.  Debut prévu en septembre 2018
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.	Le promoteur n'a pas pris sa décision pour l'instant.

### 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.	<b>6 Centres du réseau :</b> Cochin, Lyon, Rennes, Strasbourg, St-Etienne, Tours. <b>Pour rappel le suivi concerne les 198 volontaires inclus dans Ebovac2.</b> Suivi à long terme (5 ans) en cours.
<b>STRIVE Staph Aureus (B3451002) / Pfizer</b>	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.	<b>4 centres du réseau participent activement au recrutement:</b> Cochin, Dijon, Strasbourg et Nîmes.  <b>Recrutement :</b> 233 patients inclus en France dont 100 patients inclus /217 prévus par le réseau. (Bilan juin 2018)
<b>Etude B5091007 (Clover)/Pfizer</b>	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.	<b>4 Centres du réseau participants :</b> Cochin, Dijon, St-Etienne et Tours. <b>Recrutement :</b> 17 Inclusions /115 par le réseau (bilan du mois de mai) L'équipe de coordination du réseau et le coordonnateur de l'étude en France ont organisé le 6 avril 2018 une réunion de partage d'expérience entre les centres participants

## Etat d'avancement des études industrielles (suite):

### Etudes terminées :

Etudes/Promoteur	Titres	Etat d'avancement
<b>H030-014 (CDIFF) /Sanofi Pasteur</b>	Étude de phase III d'efficacité, d'immunogénicité et de tolérance du vaccin contre le Clostridium difficile chez des sujets de 50 ans ou plus, à risque d'infection à <i>C. difficile</i> .	<b>5 Centres du réseau participants :</b> Dijon, Annecy, Cochin, St-Etienne et Tours. <b>Recrutement :</b> 210 dont 203 inclus par le réseau/225 prévus.  Tous les participants actuels continueront à être suivis jusqu'au 16 mai 2018 ± 14 jours (correspondant à 6 mois après le dernier sujet inclus) ou à l'achèvement du suivi prévu de l'étude de 3 ans (selon la première éventualité).
<b>VRS F-021/GSK</b>	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.	<b>2 centres participants :</b> Cochin et Clermont-Ferrand.  Le suivi des 94 volontaires inclus en France et exclusivement par le réseau/ 94 prévus est terminé.
<b>Grippe/Visterra</b>	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.	<b>6 centres du réseau participant:</b> Grenoble, Nantes (centre coordonnateur), Bichat, Limoges, Cochin et Annecy.  6 inclusions en France (bilan mai 2018). Les inclusions sont terminées en avril et la clôture a été réalisée en juin.

# Bonnes vacances à tous

#### **Rédaction :**

Mouna Fellague Chebra et Nezha LENZI

[mouna.fellaguechebra@aphp.fr/nezha.lenzi@aphp.fr](mailto:mouna.fellaguechebra@aphp.fr/nezha.lenzi@aphp.fr)

Tél : 01.58.41.23.56/ 01.58.41.33.52