

Chers collègues,

C'est avec un grand plaisir que nous vous adressons cette quatrième newsletter d'I-REIVAC ! Ce numéro spécial vise principalement les événements passés ces derniers mois, les événements à venir ainsi que l'état d'avancement des projets du réseau.

Nous comptons sur vous pour développer de nouveaux projets au sein du réseau et nous sommes à votre disposition pour étudier toutes nouvelles propositions.

Nous vous souhaitons une bonne lecture et surtout n'hésitez pas à nous faire part de vos commentaires et de vos suggestions que nous prendrons en compte afin de répondre encore mieux à vos attentes.

A très bientôt,

Odile Launay, Nezha Lenzi

Zoom sur les formations

Formations à la recherche clinique :

1) En partenariat avec GSK, une formation à la recherche clinique a été organisée en présentiel sur l'hôpital MARNE-LA-VALLEE à JOSSIGNY dont le programme était le suivant :

Module 1 : Le développement du médicament – L'essai clinique et Méthodologie – Atelier : Faisabilité d'un essai

Module 2 : Principaux textes de loi – Ethique et protection des personnes - Les documents généraux de l'essai – Atelier : Information et Consentement

Module 3 : Les médicaments expérimentaux – Données de l'essai – Collection d'échantillons biologiques – Principes de classement et d'archivage Ateliers : Gestion des EIG – Qualité des données

Module 4 : Comment gérer la communication patient-équipe d'investigation clinique & soignante-promoteur-public Atelier : Responsabilités de l'investigateur.

Les dates proposées pour cette année étaient : 20 avril (17h30 à 21h30), 04 mai, 01 juin et 08 juin (17h00 à 21h00).

Si vous êtes intéressés par les prochaines formations, faites-le nous savoir rapidement.

2) En partenariat avec FORMEDEA, cette formation peut être réalisée à distance et est composée de 5 modules. Un contrat de 30 licences a été souscrit début 2015 avec cet organisme pour une formation aux BPC par e-learning.

Des attestations Transclerate ont été envoyées au mois de mars 2017 à tous ceux qui ont validé les 5 modules.

A savoir qu'il faut participer à tous les modules pour obtenir le certificat Transclerate.

Événements

Événements passés :

- ✚ **Colloque Vaccination « Savoir pour Agir »** : Organisé par la Coopération Santé le mardi 16 mai 2017 - Institut Pasteur.
- ✚ **Colloque Médévac** : 13 mai 2017 : Organisé avec le soutien d'I-REIVAC, il avait pour objectif de présenter les travaux réalisés auprès des médecins généralistes par l'équipe de Marseille.
- ✚ **11^{ème} journée du réseau d'animation scientifique sur la Vaccination et les maladies infectieuses émergentes** : 24 Mars 2017, à Paris. Cette journée riche et constructive, a permis un réel partage entre chercheurs et cliniciens. Nous espérons que cette rencontre pourra aboutir à de nouvelles collaborations.
- ✚ **10^{ème} Symposium de la vaccinologie** : 20 et 21 mars 2017 à l'université Lumière de Lyon.
- ✚ **3^{ème} Journée scientifique de la coordination vaccinologie des HCL** organisée par l'équipe de Lyon le 06 décembre 2016. Nous avons présenté l'état d'avancement du réseau depuis sa labélisation.
- ✚ **1^{er} Symposium sur la vaccinologie** a été organisé par le centre d'immunologie et des maladies infectieuses (Cimi-Paris) en collaboration avec **Sanofi-Pasteur** le 15 et 16 décembre 2016. Nous avons présenté l'état d'avancement du réseau depuis sa labélisation.

Événements à venir :

- ✚ **Conseil scientifique du réseau** : Organisé le 13 octobre prochain, il a pour rôle d'avoir des avis externes sur le programme scientifique du réseau.
- ✚ **7^{ème} workshop du COREVAC** : Le 7^{ème} workshop "Immunisation aux âges extrêmes de la vie" est prévu le mardi 12 décembre 2017 à l'Institut Pasteur.

Réunions d'I-REIVAC

Réunions passées :

- ✚ **Réunions du COPIL** : 14^{ème} (04/11/2016), 15^{ème} (06/01/2017), 16^{ème} (03/03/2017) et 17^{ème} (05/05/2017).
- ✚ **Réunions du Comité de suivi des études** : 13^{ème} (25/11/2016), 14^{ème} (03/02/2017), 15^{ème} (07/04/2017) et 16^{ème} (02/06/2017).

Réunions à venir :

- ✚ **Réunions du COPIL** : 18^{ème} (07/07/2017), 19^{ème} (08/09/2017) et 20^{ème} (10/11/2017).
- ✚ **Réunions du Comité de suivi des études** : 17^{ème} (22/09/2017) et 18^{ème} (24/11/2017).

Projets de recherche 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>FLUVAC EV (2017/18) / Leg Poix / IReSP / Odile Launay</i> | Evaluer l'efficacité vaccinale, du vaccin antigrippale chez l'adulte hospitalisé. | <i>Lettres d'intention déposées en février et mars 2017 respectivement</i> |
| <i>Splenevac 2 /PHRC / Benjamin Rossi</i> | Evaluation of immunological persistence following a revaccination with PPS23 boosted or not by PCV13 in splenectomised patients | <i>Lettre d'intention déposée en mars 2017</i> |
| <i>MENINGO/PHRC-N/ Odile Launay</i> | Multicenter, randomized, phase IV, trial assessing the immunogenicity and safety of two meningococcal B vaccines among patients with asplenia | <i>Lettre d'intention déposée en mars 2017</i> |
| <i>Virus Resp/PREPS / Benoit Visseaux, Xavier Duval et Philippe Vanhems</i> | Hospitalization in double-occupancy rooms and the risk of hospital-acquired non-influenza respiratory viruses transmission: a prospective cohort study | <i>Lettre d'intention déposée en mars 2017</i> |

Etudes à venir :

| Etudes/Promoteur/ Coordonnateur | Titres | Etat d'avancement |
|--|--|---|
| <i>CondyVac /PHRC/ Sébastien Fouéré et Odile Launay</i> | Evaluation de l'efficacité du vaccin tétravalent anti-HPV sur la prévention secondaire de la récurrence des condylomes ano-génaux externes chez les patients cliniquement guéris en premier lieu | <i>7 centres du réseau participent (Cochin, Nancy, Lille, Saint-Etienne, Rennes, Montpellier et Annecy). Ouverture des centres prévue fin juin/début juillet 2017.</i> |
| <i>Pneumovas / PHRC / Benjamin Terrier et Odile Launay</i> | Essai multicentrique comparant l'immunogénicité et la sécurité de 2 stratégies innovatrices du vaccin anti-pneumococcique à la vaccination standard chez les patients avec vascularite associée aux ANCA et recevant du rituximab. | <i>10 centres du réseau participent (Lille, Strasbourg, l'URCI de Lyon, Nancy, Annecy, Dijon, Tours, Cochin, Bichat et Clermont-Ferrand). Se fait en collaboration avec le réseau IMIDIATE et EUCLID. Les visites de mise en place sont programmées pour juin 2017.</i> |
| <i>SpéciVac / PREPS / Pierre Verger</i> | Attitudes et pratiques de vaccination des médecins spécialistes hospitaliers. | <i>Dossier retenu. Les documents de soumission réglementaire sont en cours de préparation.</i> |

Etat d'avancement des études académiques (suite):

Etudes en cours de réalisation :

| Etudes/Promoteur/ Coordonnateur | Titre | Etat d'avancement |
|--|--|--|
| I-MOVE+ H2020/Epiconcept | Protocol for hospital-based test negative case control studies to measure seasonal influenza vaccine effectiveness against influenza laboratory confirmed SARI hospitalisation among the elderly across the European Union and European Economic Area Member States. | <i>4 centres participant (Cochin, Montpellier, Lyon et Rennes) Inclusions terminées. 345 patients inclus. Valorisation : 1 article publié à Euro Surveillance en 2017 et 1 article soumis à Vaccine. Meeting : organisé par Epiconcept à Berlin en Janvier 2017. Poster soumis à l'ESCAIDE pour novembre 2017.</i> |
| FLUVAC EV-03.4 Inserm / Odile Launay | Evaluer l'efficacité vaccinale du vaccin antigrippale chez l'adulte hospitalisé. | <i>Centres participants : Cochin, Bichat, Montpellier, Lyon et Rennes. Inclusions terminées. 517 patients inclus. Poster accepté au JNI.</i> |
| VACIMRA PHRC /CHU Montpellier/ Jacques Morel | Délai d'instauration du méthotrexate et protection vaccinale contre le pneumocoque dans la polyarthrite rhumatoïde. | <i>Centres participants : Montpellier, Limoges, Cochin, St-Etienne, Clermont-Ferrand, Nîmes, Rennes et St-Louis/Lariboisière. 217 inclus et randomisés au 24 mai 2017.</i> |
| SPLENEVAC PHRC/AP-HP / Hélène Coignard | Stratégie vaccinale anti-pneumococcique innovante chez des adultes splénectomisés. | <i>Bichat, Cochin, Montpellier, Clermont-Ferrand, Limoges, Lille, St-Etienne, Rennes et Nantes. Inclusions terminées. 70 patients inclus dont 45 inclus par le réseau. En cours de suivi.</i> |
| ANTICIPATE Centre Universitaire Médical d'Utrecht, Pays Bas/ Marc J.M. Bonten | Assessment of the Incidence of Clostridium difficile Infections in hospitalized Patients on Antibiotic Treatment | <i>Centres participants : Limoges, Bichat, Tours, Saint-Louis. Le centre de Cochin est ouvert au recrutement depuis le 26 avril 2017. Au 2 juin 2017, 512 inclus dont 79 inclus par les centres du réseau.</i> |
| Asymptomatic Flu Project (AFP) / PHRCI / Philippe Vanhems et Thomas Benet | Incidence de la grippe asymptomatique chez le personnel soignant: étude de cohorte prospective multicentrique. | <i>Projet retenu au PHRCI 2015. Le suivi des 291 soignants volontaires est terminé. Les données virologiques, sérologiques et moléculaires sont en cours d'analyse.</i> |

Etat d'avancement des études Industrielles :

Faisabilités :

| Etudes/Promoteur | Titres | Etat d'avancement |
|---|---|--|
| Vaccin anti-Clostridium difficile / Pfizer | Vaccine efficacy study for prevention of Clostridium difficile infection in subjects 50 years or older. | Faisabilité en cours. |
| SALT/soutien de Pfizer US | Staphylococcus Aureus Surgical Site infection muLTinational epidemiology. | 3 centres sélectionnés : Limoges, Dijon et Tours. |
| Zoster 059 /GSK | Immunogenicity and safety study of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A when co-administered with Prevenar 13™ in adults aged 50 years and older. | La France n'a pas été retenue pour participer à cette étude. |
| RSV-M-301 / NOVAVAX | Evaluer le Vaccin anti-VRS chez la femme enceinte entre 18 et 40 ans. | Projet non retenu en Europe. |

Etudes à venir :

| Etudes/Promoteur | Titres | Etat d'avancement |
|--|--|--|
| VAC52150EBL4001/ Janssen (étude de suivi des sujets inclus dans Ebocvac2) | 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. | Budget validé pour le centre coordonnateur. Les conventions sont en cours de mise en place. |
| 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. | La France est retenue. 5 centres sélectionnés à ce jour : Grenoble, Nantes, Limoges, Bichat et Cochin. Les visites de présélection réalisées aux mois de mars-avril. L'étude démarrera à la saison grippale 2017-2018. |

Etudes en cours :

| Etudes/Promoteur | Titres | Etat d'avancement |
|--|--|---|
| H030-014 (CDIFF) / Sanofi Pasteur | 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 C. difficile. | Après un arrêt de plusieurs mois, la reprise est prévue prochainement. Il reste 5 centres ouverts en France: Dijon, Annecy, Cochin, St-Etienne et Tours. Les autres centres ont été fermés. 199 patients inclus en France dont 193 inclus par le réseau. |
| STRIVE Staph Aureus (B3451002) / Pfizer | Vaccin anti-Staphy 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. | Nouveau budget validé avec le promoteur. Avenant en cours. Il reste 5 centres ouverts : Cochin, Dijon, Rennes, Strasbourg et Nîmes. Le centre de St-Etienne a été fermé. Recrutement en cours. Au moins 126 patients inclus en France dont 68 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. | Centres participants : Cochin et Clermont-Ferrand. Recrutement terminé avec 94 inclusions au total en France et par le réseau. Etude en cours de suivi. |
| VAC52150EBL2001 (EBOVAC) / Inserm/ IMI Crucell/Janssen Research & Development | Essai de phase II multicentrique européen évaluant la tolérance et l'immunogénicité d'une stratégie vaccinale avec deux injections de candidats vaccin EBOLA. | Cochin, Rennes, URCL de Lyon, Tours, Saint-Etienne et Strasbourg. 198 volontaires inclus en France dont 183 inclus par le réseau. L'étude est toujours en arrêt (depuis avril 2016) suite aux deux événements indésirables graves. |
| OPAL (Grippe A - JNJ 63623872) / Janssen Re-search & Development | Étude de phase 2, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo, visant à évaluer la pharmacocinétique, la sécurité d'emploi et l'activité antivirale du JNJ-63623872 en association avec l'oséltamivir chez les patients adolescents, adultes et âgés hospitalisés pour une infection par la grippe A. | Centres participants : Cochin, St-Etienne, Bichat, CRC de Lyon, Tours et Limoges. 9 patients inclus en France dont 5 inclus par le réseau. |
| THV01-11-01/ Théravectys | Essai de phase I/II, multicentrique, randomisé en double aveugle, contrôlé par un placebo pour comparer la sécurité, la tolérabilité et l'immunogénicité de la vaccination thérapeutique THV01 à la dose 5.106 TU ou 5.107 TU ou 5.108 TU chez des patients infectés par le VIH-1 de clade B sous traitement antirétroviral hautement actif (HAART). | Cochin, St-Etienne, St-Louis, Rennes, Clermont-Ferrand, Dijon, Strasbourg, Nancy et CRC de Lyon. L'étude est fermée aux inclusions. 38 patients inclus dans l'essai dont 19 inclus par le réseau. Suivi à 5 ans, jusqu'en 2020. |
| TG-4010 / Transgène | Etude multicentrique de phase IIb/III, comparant la thérapie de 1ere ligne avec ou sans le vaccin thérapeutique TG4010 chez des patients atteints de cancer du poumon a non petites cellules au stade IV. | Limoges, Lille, Clermont-Ferrand, St-Etienne et Besançon. 18 inclusions sur les 21 prévues. L'étude est fermée aux inclusions. Suivi en cours jusqu'à janvier 2019. |

Rédaction :

Zineb Lesieur et Nezha Lenzi

E-mail : zineb.lesieur@aphp.fr / nezha.lenzi@aphp.fr

Tél : 01.58.41. 33.52/ Fax : 01.58.41.23.56