

ANRS 0001 S COV-POPART - Cohorte vaccinale COVID-19 des populations particulières

Head :LAUNAY Odile
WTTKOP Linda
LOUBET Paul

Last update : 08/23/2022 | Version : 1 | ID : 73983

General

Identification

Detailed name Cohorte vaccinale COVID-19 des populations particulières

Sign or acronym ANRS 0001 S COV-POPART

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation N° Id-RCB: 2021-A00348-33

General Aspects

Medical area Immunologie
Maladies infectieuses

Study in connection with Covid-19 Oui

Keywords Vaccins Covid-19 / Immunogénicité / Immunosuppression / Populations à risque

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director LAUNAY

Surname Odile

Address Service Maladies Infectieuses et Tropicales,
Centre d'Investigation Clinique (CIC) de Vaccinologie
Cochin-Pasteur (CIC VCP)
Hôpital COCHIN
27, rue du Faubourg Saint-Jacques
75679 PARIS Cedex 14
FRANCE

Organization APHP, Université de Paris, Covireivac

Name of the director	WITTKOP
Surname	Linda
Address	CMG-EC de l'Inserm U1219 / ANRS Université de Bordeaux - ISPED 146, rue Léo Saignat - CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Organization	Institut de Santé Publique d'Epidémiologie et de Développement, INSERM, Bordeaux Population Health Research Center, UMR 1219, Centre d'Investigation Clinique-Epidémiologie Clinique 1401, Université de Bordeaux, Service d'Information Médicale, CHU de Bordeaux, Pôle de Santé Publique, Bordeaux,

Name of the director	LOUBET
Surname	Paul
Address	Service Maladies Infectieuses et Tropicales Centre Hospitalier Universitaire Caremeau 4 Rue du Professeur Robert Debré, 30029 Nîmes FRANCE
Organization	INSERM U1047, Department of Infectious and Tropical Diseases, CHU Nîmes, Université Montpellier, Nîmes, France

Collaborations

Participation in projects, networks and consortia	Non
---	-----

Funding

Funding status	Publique
Details	ANRS I Maladies infectieuses émergentes ? Agence autonome de l'Inserm

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible	INSERM-ANRS
Organisation status	Public
Presence of scientific or steering committees	Oui

Additional contact

Name of the contact	BARQUIN
Surname	Aude
Address	CMG-EC de l'Inserm U1219 / ANRS Université de Bordeaux - ISPED 146, rue Léo Saignat - CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Email	aude.barquin@u-bordeaux.fr
Unit	CMG-EC Inserm U1219

Name of the contact	LONGOBARDI
Surname	Julie
Address	CMG-EC de l'Inserm U1219 / ANRS Université de Bordeaux - ISPED 146, rue Léo Saignat - CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Email	julie.longobardi@u-bordeaux.fr
Unit	CMG-EC Inserm U1219

Name of the contact	ESTERLE
Surname	Laure
Address	CMG-EC de l'Inserm U1219 / ANRS Université de Bordeaux - ISPED 146, rue Léo Saignat - CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Email	laure.esterle@u-bordeaux.fr
Unit	CMG-EC Inserm U1219

Name of the contact	KALI
Surname	Sabrina
Address	Inserm-ANRS Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm) ANRS I Maladies infectieuses émergentes ? Agence

autonome de l'Inserm
2 rue D'Oradour Sur Glane,
75015 PARIS
FRANCE

Email sabrina.kali@anrs.fr

Organization Inserm-ANRS

Name of the contact GUILMIN-CREPON

Surname Sophie

Address Unité de Recherche Clinique ? CIC-EC 1426
Hôpital Robert Debré, APHP
48 Boulevard Sérurier, Paris
FRANCE

Email sophie.guilmin-crepon@aphp.fr

Organization Unité d'Epidémiologie Clinique, Unité de Recherche
Clinique, Inserm CIC-EC 1426. Assistance Publique-
Hôpitaux de Paris, Hôpital Robert Debré, Paris.

Name of the contact BASMACI

Surname Romain

Address Service de Pédiatrie-Urgences
Hôpital Louis Mourier
178 rue des Renouillers
92700 Colombes

Email romain.basmaci@aphp.fr

Organization Service de Pédiatrie-Urgences, AP-HP, Hôpital Louis-
Mourier, 92700 Colombes, France.

Name of the contact TOUBIANA

Surname Julie

Address Service de Pédiatrie Générale
Hôpital Necker ? Enfants Malades
149 rue de Sèvres, 75015 Paris
FRANCE

Email julie.toubiana@aphp.fr

Organization Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Department
of General Paediatrics and Paediatric Infectious
Diseases, Necker-Enfants-Malades University
Hospital, Université de Paris, Paris, France. Institut

Pasteur, Biodiversity and Epidemiology of Bacterial Pathogens, Paris, France.

Main features

Type of database

Type of database

Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details)

Etudes de cohortes

Database recruitment is carried out by an intermediary

Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is made on the basis of:

Autre traitement ou procédure

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Database objective

Main objective

Objectifs principaux communs à toutes les sous-populations :

Évaluer de manière standardisée dans chaque sous-population la réponse immunitaire humorale à la vaccination Covid-19 à 1, 6, 12, 24 mois après la première injection (schéma à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas à deux ou trois injections) et évaluer de manière standardisée la réponse humorale 1 mois après la réception de la troisième injection chez les participants recevant une troisième injection selon les recommandations en vigueur.

Objectifs secondaires communs à toutes les sous-populations :

1. Évaluer et caractériser la réponse immunitaire cellulaire lymphocytaire T (à INC, M06, M12 et M24) spécifique de l'antigène induite après la première injection (schéma à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas à deux ou trois injections) dans chaque sous-population.
2. Comparer la réponse immunitaire humorale à 1, 6, 12, 24 mois après la première injection (schéma à une injection) ou après la deuxième injection du vaccin (schémas à deux ou trois injections) de chaque sous-population avec un groupe de sujets indemnes des conditions chroniques étudiées ou autres pathologies/traitements influençant la

réponse immunitaire.

3. Comparer la réponse humorale après trois injections (M02) à celle après deux injections (M01) chez les participants ayant reçu une troisième injection selon les recommandations en vigueur.
4. Evaluer et caractériser la réponse immunitaire humorale pour les participants ayant reçu une dose de rappel avec un vaccin à ARNm selon les recommandations en vigueur.
5. Dans chaque sous-population, étudier les facteurs associés à la réponse immunitaire humorale à 1 mois et à la persistance de la réponse immunitaire humorale à 6, 12, 24 mois en fonction de l'âge, du stade de la maladie, des traitements, du type de vaccin (ainsi que des caractéristiques spécifiques aux sous-populations étudiées).
6. Comparer la réponse immunitaire humorale entre différentes sous-populations particulières.
7. Décrire la séroconversion pour les anticorps anti-nucléoprotéines à l'inclusion et pendant le suivi.
8. Caractériser immuno-virologiquement les échecs vaccinaux (infection à SARS-CoV-2 dans les délais définis par le protocole en vigueur).
9. Rechercher les déterminants génétiques de la réponse immunitaire selon la pathologie sous-jacente et les traitements en cours le cas échéant (réponse et résistance à la vaccination).

Objectifs secondaires de la sous-population de sujets non atteints d'une des conditions chroniques d'intérêt ou autres pathologies / sous traitement ayant une influence connue sur la réponse immunitaire et vaccinés avec une 1ère injection de vaccin Astra-Zeneca AZD1222 qui seront vaccinés avec une 2ème injection de vaccin ARNm Pfizer BNT162b2

1. Comparer la réponse immunitaire (humorale et cellulaire) obtenue avant et après la réalisation de la dose du vaccin BNT162b2.
2. Évaluer la réactogénicité clinique (locale et générale) après une injection du vaccin BNT162b2 administrée selon les recommandations en vigueur après une injection du vaccin AZD1222.

Inclusion criteria

CRITERES D'INCLUSION DE LA COHORTE ADULTE :

Critères d'inclusion généraux communs à toutes les sous-populations :

- ? Avoir 18 ans ou plus
- ? Se faire vacciner contre la Covid-19 ou avoir déjà reçu une première ou deuxième injection de vaccin

dans le cadre de la campagne nationale de vaccination

? Accepter les conditions de participation correspondant à chaque sous-population

? S'engager à respecter le calendrier des visites prévues dans le protocole de la recherche

? Prévoir de résider en France pendant au moins 2,5 ans à partir de l'inclusion

? Etre capable de donner seul son consentement libre, éclairé et écrit (au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen/prélèvement) en signant le formulaire de consentement qui figure à la fin de ce document

? Etre affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale (l'Aide Médicale d'Etat n'est pas un régime de sécurité sociale)

Critères d'inclusion généraux des patients avec une condition chronique d'intérêt :

? Présenter au moins une pathologie listée dans la partie ci-dessus (chapitre 4)

? Si le participant participe à l'étude « Immunologie et virologie approfondies (IVA) », il ne devra présenter qu'une seule et unique pathologie d'intérêt listée

Critères d'inclusion spécifiques des sujets non atteints d'une des conditions chroniques d'intérêt ou autres pathologies / sous traitement ayant une influence connue sur la réponse immunitaire vaccinés avec une 1ère injection de vaccin Astra-Zeneca AZD1222 qui seront vaccinés avec une 2ème injection de vaccin ARNm Pfizer BNT162b2 :

? Personne ayant été vaccinée avec une première injection de vaccin Astra-Zeneca AZD1222 et qui sera vaccinée selon les recommandations en vigueur par une deuxième injection de vaccin à ARNm Pfizer BNT162b2.

Critère d'inclusion commun au groupe contrôle :

? Etre indemne des conditions chroniques d'intérêt listées chapitre 4 et de toutes autres pathologies/sous traitement pouvant influencer la réponse immunitaire (pathologie auto-immune/inflammatoire ou déficit immunitaire non listés ci-dessus, insuffisance hépatique, prise de traitement immunosuppresseurs (incluant prise de corticostéroïdes oraux avec dose ? 10 mg/j équivalent Prednisone pendant plus de 15 jours), radiothérapie, dans les 6 mois précédant l'inclusion

ou prévu pendant la durée de l'étude)

CRITERES DE NON INCLUSION DE LA COHORTE ADULTE :

Critères de non inclusion généraux communs à toutes les sous-populations :

- ? Etre sous tutelle ou sous curatelle
- ? Etre une femme enceinte ou allaitante
- ? Présenter une contre-indication à la vaccination Covid-19 (liste non exhaustive : Présenter une allergie connue ou suspectée à l'un des composants du vaccin ; Avoir eu un contact à risque avec une personne Covid-19 confirmée dans les 7 derniers jours ; Avoir présenté des signes cliniques évocateurs de la Covid-19 dans les 7 derniers jours ; Présenter un épisode fébrile aigu à l'inclusion/vaccination ; Avoir reçu un vaccin autre que anti-Covid-19 dans les 15 derniers jours, ?)
- ? Avoir eu une infection Covid-19 documentée (exemple : sérologie SARS-CoV-2 positive connue avant l'inclusion, PCR ou test antigénique positif)
- ? Refuser que son NIR soit recueilli dans le but de consulter les bases de données de santé nationales SNDS/Data Health Hub
- ? Par mesure de sécurité, s'engager à ne pas entrer dans un essai clinique vaccinal pendant toute la période d'inclusion et de suivi dans la présente recherche ou toute autre recherche impliquant des prélèvements sanguins dont les volumes sanguins ajoutés à ceux prévus dans la cohorte ANRS0001S COV-POPART seraient incompatibles avec une RIPH2 (<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805796>)

Critères de non inclusion spécifiques des PVVIH :

- ? Infection par le VIH-2
- ? Autres causes d'immunodépression : traitement par immunosuppresseurs ou biothérapies
- ? Infection opportuniste non contrôlée

Critères de non inclusion spécifiques au groupe contrôle :

- ? Etre atteint d'une ou plusieurs des conditions chroniques d'intérêt listées ci-dessus ou être concerné par toute autre pathologie ou tout traitement pouvant avoir une influence sur la réponse immunitaire (pathologie auto-immune/inflammatoire ou déficit immunitaire non

listés ci-dessus, insuffisance hépatique, prise de traitement immunosuppresseurs (incluant prise de corticostéroïdes oraux avec dose ? 10 mg/j équivalent Prednisone pendant plus de 15 jours) ou radiothérapie dans les 6 mois précédant l'inclusion ou prévu pendant la durée de l'étude)
? Avoir une espérance de vie de moins de 2 ans

Une étude ancillaire pédiatrique a été intégrée au protocole COV-POPART, elle permet l'inclusion d'enfants et d'adolescents de 5 à 17 ans, selon les critères d'inclusion et de non inclusion spécifiques et définis dans le protocole volet pédiatrique.

Population type

Age

- Petite enfance (2 à 5 ans)
- Enfance (6 à 13 ans)
- Adolescence (13 à 18 ans)
- Adulte (19 à 24 ans)
- Adulte (25 à 44 ans)
- Adulte (45 à 64 ans)
- Personnes âgées (65 à 79 ans)
- Grand âge (80 ans et plus)

Population covered

Population générale

Pathology

Gender

Masculin
Féminin

Geography area

National

Detail of the geography area

France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2021

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2024

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [1000-10 000[individus

Details of the number of individuals Inclusions closes le 31/12/2021 dans la cohorte adulte : 6112 participants. Inclusions en cours dans l'étude ancillaire pédiatrique : objectif d'inclusion de 810 participants (fin des inclusions prévue en Juillet 2022)

Data

Database activity Collecte des données active

Type of data collected
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques
Données administratives

Clinical data (detail) Dossier clinique
Examen médical

Details of collected clinical data Age, date de naissance, sexe, pathologies concomitantes, traitements en cours, données sur la vaccination Covid-19 (schéma vaccinal, données sur le(s) rappel(s), données sur le(s) éventuel(s) échec(s) vaccinal(aux), poids, taille, tension artérielle + tour de taille pour les participants obèses et/ou diabétiques, consommation de tabac + classification de la MICI pour les participants avec une MICI

Declarative data (detail) Auto-questionnaire papier
Face à face
Téléphone

Details of collected declarative data Pour les participants de la sous-population Astra Zeneca - Pfizer : carnet d'auto surveillance des réactions locales et générales / Lors de la visite échec : recueil des symptômes en lien avec l'infection covid-19

Paraclinical data (detail) En cas de visite échec : recueil des résultats des examens ayant conduit au dépistage et au diagnostic de l'infection covid-19. S'il s'agit d'une PCR de dépistage : recueil des mutations virales identifiées si disponibles.

Biological data (detail) Lors de la visite d'inclusion : un bilan biologique sanguin commun (NFS, CRP, créatinine) + un bilan biologique sanguin spécifique selon la pathologie d'intérêt (? Pour les participants diabétiques et/ou obèses : HbA1c, Créatine (eDFG : CKD-EPI), bilan

lipidique, bilan hépatique, Albumine, Pré-albumine, CPK ? Pour les participants allogreffés de cellules souches hématopoïétiques : valeurs absolues des lymphocytes CD4, CD19/mm³, et Electrophorèse des protéines plasmatiques : taux de gammaglobulines (pour le taux de CD8, une valeur historique de moins de 30 jours pourra être recueillie) ? Pour les participants transplantés : recherche de DSA et bilan hépatique pour les transplantés du foie ? Pour les PVVIH : taux de CD4-CD8 et Charge Virale VIH ? Pour les participants du groupe contrôle de plus de 75 ans : Albumine) / A chaque visite étude générale : aliquots sérum / A chaque visite étude immunologie et virologie approfondies : aliquots sérum, aliquots sang total, aliquots plasma, ampoules PBMC, tube PAXgène ARN / En cas de visite échec : écouvillon nasopharyngé, aliquots sérum, aliquots sang total, aliquots plasma, ampoules PBMC, tube PAXgène ARN / Optionnel en cas de visite échec : pot salive, sang capillaire sur buvard, écouvillon nasal.

Administrative data (detail)	Numéro d'Inscription au Répertoire
Presence of a biobank	Oui
Contents of biobank	Sang total Sérum Plasma Cellules sanguines isolées ADN ADNc/ARNm
Details of biobank content	plasma + sérum + PBMC + sang total + PAXgène ARN
Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Autres
Other (detail)	Evaluation de la réponse immunitaire humorale et cellulaire à la vaccination Covid-19 dans des populations particulières.
Procedures	
Data collection method	eCRF
Classifications used	Pathologies concomitantes : CIM-10. Traitements en cours : WHO Drug
Quality procedure(s) used	Système qualité du CMG-EC (certifié ISO 9001), contrôles de cohérence après la saisie des

données, monitoring des données selon un plan de monitoring : à distance + sur site par une CRO spécialisée (retour au dossier source pour la gestion et la vérification des données)

Participant monitoring	Oui
Monitoring procedures	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par convocation du participant Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative
Details on monitoring of participants	Inclusion le jour de l'injection 1 ou 2 ou après l'injection 2, visite M00 le jour de l'injection 2 si inclusion le jour de l'injection 1, visite M01 à 1 mois après l'injection 2 (ou après l'injection 1 si vaccination Jansen), visite M02 à 1 mois après l'injection 3 si schéma vaccinal initial en 3 doses, visites M06 / M12 / M24 à 6 / 12 / 24 mois après l'injection 2 (ou après l'injection 1 si vaccination jansen), visite RAP le jour du 1er rappel, visite M1RAP à 1 mois du 1er rappel, visite(s) "échec vaccinal" si survenue d'une infection Covid-19 selon les délais définis dans le protocole, auto prélèvements "échec vaccinal optionnels" en plus de la visite "échec vaccinal" (auto prélèvements salivaire, nasal, sang capillaire)
Links to administrative sources	Oui
Linked administrative sources (detail)	Données du SNDS

Promotion and access

Promotion

Link to the document	s41591-021-01435-1.pdf
Description	Correspondence in Nature Medecine 2021 Aug;27(8):1319-1321. : A French cohort for assessing COVID-19 vaccine responses in specific populations

Access

Dedicated website	https://www.anrs.fr/fr/biobanque/813/anrs-0001s-cov-popart
-------------------	---

Presence of document that lists variables and coding procedures	Oui
---	-----

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Via le formulaire PRS, qui doit être validé par le Comité de Pilotage et le Conseil Scientifique de la cohorte.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique