

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

Responsable(s) :LAUNAY Odile
WITTKOP Linda
LOUBET Paul

Date de modification : 23/08/2022 | Version : 1 | ID : 73983

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte vaccinale COVID-19 des populations particulières
Sigle ou acronyme	ANRS 0001 S COV-POPART

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N° Id-RCB: 2021-A00348-33
--	---------------------------

Thématiques générales

Domaine médical	Immunologie Maladies infectieuses
-----------------	--------------------------------------

Etude en lien avec la Covid-19	Oui
--------------------------------	-----

Mots-clés	Vaccins Covid-19 / Immunogénicité / Immunosuppression / Populations à risque
-----------	---

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	LAUNAY
Prénom	Odile
Adresse	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

Organisme	APHP, Université de Paris, Covireivac
-----------	---------------------------------------

Nom du responsable	WITTKOP
Prénom	Linda

Adresse	CMG-EC de l'Inserm U1219 / ANRS Université de Bordeaux - ISPED 146, rue Léo Saignat - CS61292 33076 Bordeaux cedex FRANCE
Organisme	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,
Nom du responsable	LOUBET
Prénom	Paul
Adresse	Service Maladies Infectieuses et Tropicales Centre Hospitalier Universitaire Caremeau 4 Rue du Professeur Robert Debré, 30029 Nîmes FRANCE
Organisme	INSERM U1047, Department of Infectious and Tropical Diseases, CHU Nîmes, Université Montpellier, Nîmes, France

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Non

Financements

Financements Publique

Précisions ANRS I Maladies infectieuses émergentes ? Agence autonome de l'Inserm

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSERM-ANRS

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact BARQUIN

Prénom Aude

Adresse 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

Laboratoire CMG-EC Inserm U1219

Nom du contact LONGOBARDI

Prénom Julie

Adresse 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

Laboratoire CMG-EC Inserm U1219

Nom du contact ESTERLE

Prénom Laure

Adresse 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

Laboratoire CMG-EC Inserm U1219

Nom du contact KALI

Prénom Sabrina

Adresse 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

Organisme Inserm-ANRS

Nom du contact GUILMIN-CREPON

Prénom Sophie

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

Email sophie.guilmin-crepon@aphp.fr

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

Nom du contact BASMACI

Prénom Romain

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

Email romain.basmaci@aphp.fr

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

Nom du contact TOUBIANA

Prénom Julie

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

Email julie.toubiana@aphp.fr

Organisme 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.

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants

Autre traitement ou procédure

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Objectif de la base de données

Objectif principal

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.

Critères d'inclusion

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.

Type de population

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 concernée

Population générale

Pathologie

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil

2021

Année du dernier recueil

2024

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus	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)
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	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
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	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
Données paracliniques, précisions	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.
Données biologiques, précisions	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.

Données administratives, précisions	Numéro d'Inscription au Répertoire
Existence d'une bibliothèque	Oui
Contenu de la bibliothèque	Sang total Sérum Plasma Cellules sanguines isolées ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	plasma + sérum + PBMC + sang total + PAXgène ARN
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Autres
Autres, précisions	Evaluation de la réponse immunitaire humorale et cellulaire à la vaccination Covid-19 dans des populations particulières.

Modalités

Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	Pathologies concomitantes : CIM-10. Traitements en cours : WHO Drug
Procédures qualité utilisées	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)

Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	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
Détail du suivi	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)
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Données du SNDS
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le 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
Accès	
Site internet dédié	https://www.anrs.fr/fr/biobanque/813/anrs-0001s-cov-popart
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

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

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique