

Critères d'inclusion

1. Age \geq 18 ans ;
2. Patient splénectomisé ;
3. Patient non inclus dans SPLENEVAC : présence de Corps de Jolly au frottis sanguin et confirmation par échographie abdominale de la splénectomie ;
4. Patient vacciné selon le calendrier de l'essai clinique SPLENEVAC (PCV13 et PPS23 deux mois plus tard (2 mois + 4 mois)), inclus ou non dans cette étude. La vaccination de PPS23 doit avoir été administrée 5 ans - 6 mois / + 1 an avant l'inclusion ;
5. Le patient sera suivi pendant les 24 mois suivant la visite d'inclusion ;
6. Le patient doit donner son consentement éclairé et écrit avant toute inclusion ;
7. Les femmes en âge de procréer doivent avoir une contraception efficace pendant les 13 premiers mois de l'étude ;
8. Le patient doit être couvert par un régime de sécurité sociale ou équivalent.

Critères de non inclusion

1. Antécédent de revaccination pneumococcique au cours des cinq dernières années ;
2. Ayant reçu un autre vaccin dans les 4 semaines précédant l'inclusion ou qui prévoient recevoir un vaccin dans les 13 premiers mois de l'étude (sauf le vaccin contre la grippe). De plus, la vaccination contre le Sars-CoV-2 est autorisée ;
3. Antécédent d'allergies connues à l'un des composants des deux vaccins étudiés ;
4. Antécédent de réaction anaphylactique suite à une vaccination ;
5. Perfusion d'immunoglobulines dans les trois mois précédant l'inclusion ;
6. Toute pathologie ou affection pouvant altérer la réponse immunitaire, à l'exception de la splénectomie ;
7. Trouble de la coagulation contre-indiquant les injections intramusculaires ;
8. Infection respiratoire aiguë ou maladie fébrile aiguë sévère ou réaction systémique pouvant présenter un risque important en cas de vaccination dans le mois précédent l'inclusion ;
9. Grossesse, allaitement ;
10. Antécédents d'infection invasive à pneumocoque au cours de l'année précédant l'inclusion ;
11. Facteur immunosuppresseur associé ;
12. Inclusion dans un autre essai clinique ;
13. Personne majeure sous protection.

SPLENEVAC 2

Évaluation de la réponse immunologique à la suite d'une revaccination avec PPS23 stimulée ou non par le PCV13 chez les patients splénectomisés

Promoteur :

Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
(AP-HP – DRCI)
Mme Alexandra BRUNEAU
Tel : 01 44 84 17 12
E-mail : alexandra.bruneau@aphp.fr

Investigateur Coordonnateur :

CIC 1417 Cochin Pasteur - Pr Odile Launay
Tel : 01 58 41 27 41
E-mail : odile.launay@aphp.fr

Suivi de l'étude :

URC/CIC Cochin Necker
Mme Prissile BAKOUBOULA
Tel : 01 71 19 64 94
E-mail : prissile.bakouboula@aphp.fr

Gestion de l'étude :

CIC 1417 Cochin Pasteur - Mme Carla TACHOT
Tel : 01 58 41 35 33
E-mail : carla.tachot@aphp.fr

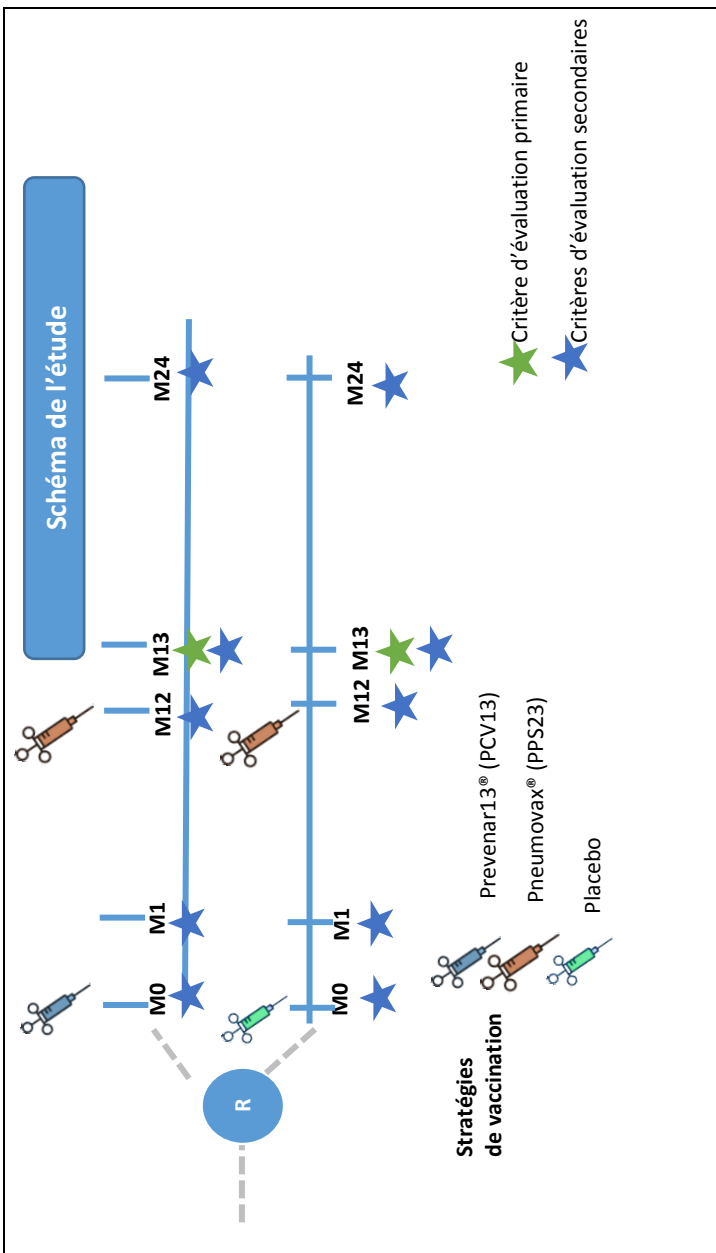
Méthodologiste/Biostatisticien :

CHU de Bordeaux - Dr Edouard Lhomme
E-mail : edouard.lhomme@u-bordeaux.fr

Laboratoire d'analyse :

Plateforme d'immunomonitoring
Pr Frédéric BATTEUX / Dr Lucie CHEVRIER
E-mail : lucie.chevrier@aphp.fr

version n° 3.0 du 02/02/2022



Calendrier de l'étude

- Durée des inclusions : 30 mois
- Durée de participation de chaque patient : 24 mois
- Durée totale : 54 mois

Méthodologie

Essai clinique multicentrique, randomisé en double insu de phase IIb évaluant 2 stratégies de revaccination contre les infections pneumococciques chez les patients atteints d'asplénie résultant d'une splénectomie.

Nombre de patients

Nombre de patients : 56 patients splénectomisés au total

Objectif Principal

Evaluer à M13 la réponse immunologique de 2 stratégies de revaccination pneumococcique (revaccination combinée par une dose boostée de PCV13 et 12 mois plus tard par PPS23, versus PPS23 seul), chez des adultes splénectomisés.

Si un patient correspond aux critères d'inclusions, veuillez contacter l'URC de Cochin Necker.

URC Cochin Necker :
Mme Karèle TOGBE
Tel : +33 (0)1 42 19 27 34
E-mail : karele.togbe@aphp.fr