

Paris, le 1er octobre 2020

## Information presse

### Vaccins contre la Covid-19 : 25 000 volontaires pour conduire des essais cliniques de grande ampleur en France – ouverture des inscriptions



COVIREIVAC ouvre aujourd'hui l'inscription des volontaires pour mener les premiers essais cliniques de grande ampleur en France. Crédits : Adobe stock

**La recherche internationale est mobilisée pour développer des vaccins sûrs et efficaces contre la Covid-19. Une trentaine de candidats vaccins sont au stade des évaluations cliniques dont certains en phase 3 pour démontrer leur capacité à protéger de l'infection. A la demande du Ministère des Solidarité et de la Santé et du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, la France, forte de l'excellence de sa recherche clinique en matière de vaccination s'est organisée pour contribuer à l'évaluation des candidats vaccins les plus prometteurs avec la mise en place de la plateforme COVIREIVAC. Piloté par l'Inserm, COVIREIVAC fédère 24 Centres d'Investigation Clinique au sein de CHU partout en France en lien étroit avec le Collège**

**National des Généralistes Enseignants. Le volet opérationnel clinique des différents CHU fait l'objet d'une coordination prise en charge par l'AP-HP.**

**COVIREIVAC ouvre aujourd'hui l'inscription des volontaires pour mener les premiers essais cliniques de grande ampleur en France.**

Afin de pouvoir s'engager dans la conduite de plusieurs essais vaccinaux, la plateforme COVIREIVAC recherche 25 000 volontaires, âgés de 18 ans et plus et **lance le site [www.covireivac.fr](http://www.covireivac.fr) d'inscription et d'information**. Elaboré avec le soutien de Santé Publique France et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ce site vise à apporter l'information la plus précise possible sur le développement des vaccins pour éclairer la décision des volontaires potentiels.

### **Etre volontaire pour devenir acteur contre la pandémie**

En devenant volontaire à une participation aux essais cliniques des vaccins contre la Covid-19, chacun peut devenir acteur de la lutte contre la pandémie, faire avancer la recherche et ainsi contribuer sur le moyen terme à se protéger et à protéger chaque Français et notamment les populations les plus fragiles. Devenir volontaire, c'est aussi participer à un défi scientifique au côté de la communauté des médecins et chercheurs.

Pour se porter volontaire, il suffit de se préinscrire sur le site [www.covireivac.fr](http://www.covireivac.fr) et remplir un premier questionnaire de santé. Le volontaire sera ensuite contacté en fonction des besoins des différents protocoles de recherche\* (âge, conditions préexistantes, localisation géographique). Il pourra alors confirmer son accord pour participer à l'essai spécifique pour lequel il aura été appelé ou bien choisir d'y renoncer. Il est également possible qu'il ne soit jamais appelé.

### **La recherche française, acteur du développement de vaccins sûrs et efficaces**

Actuellement, deux essais cliniques portant sur des vaccins sont en cours en France : un essai clinique de phase 1 pour un vaccin développé par l'Institut Pasteur en collaboration avec la CEPI, Themis et MSD a débuté à l'hôpital Cochin AP-HP à Paris chez des sujets en bonne santé, ainsi qu'un essai sur la contribution du vaccin BCG au renforcement de l'immunité générale et à la protection contre la Covid-19 chez les personnels de santé, mené à l'Institut Pasteur de Lille.

Les essais cliniques de grande ampleur envisagés en France sont de deux types. D'une part, des essais de phase 2, visant à étudier finement, la capacité des vaccins à produire une réponse immunitaire (immunogénicité) sur des personnes âgées, dont le système immunitaire est généralement affaibli alors même qu'elles sont les plus à risque de développer des formes graves de la maladie. D'autre part, des essais de phase 3 pour étudier l'efficacité et la sécurité à grande échelle, des candidats vaccins prometteurs, en fonction de l'intensité de la circulation du virus en France dans les prochains mois, sont également prévus.

Ces essais cliniques pourraient démarrer entre octobre et la fin de l'année, en fonction de l'évolution de l'épidémie et des discussions en cours avec les industriels.

*« L'étape des essais cliniques dans de bonnes conditions est capitale pour le développement de vaccins sûrs et efficaces. Chercheurs et médecins, nous sommes tous engagés pour une évaluation rigoureuse permettant de fournir aux autorités sanitaires les données indispensables pour garantir au public la qualité des vaccins développés. Nous avons aujourd'hui besoin de la mobilisation de volontaires à nos côtés »,* souligne Odile Launay,

professeur en maladies infectieuses et tropicales à l'Université de Paris, coordinatrice du CIC Cochin-Pasteur à l'hôpital Cochin, AP-HP, coordinatrice de Covireivac.

Outre le suivi et la surveillance des volontaires pendant les essais, un dispositif spécifique de surveillance des participants sera mis en place par la plateforme à la fin des essais, en lien avec les médecins généralistes et l'ANSM. Cette surveillance permettra ainsi de suivre la sécurité des vaccins à long terme.

### **COVIREIVAC, un guichet « unique » pour la France**

La plateforme COVIREIVAC travaille en étroite collaboration avec le « comité scientifique vaccin Covid-19 », présidé par Marie-Paule Kieny, Directrice de Recherche à l'Inserm, membre du comité CARE. Les essais cliniques conduits porteront sur les vaccins les plus prometteurs, sélectionnés par le comité scientifique vaccins.

### **A propos**

#### **L'Inserm :**

Créé en 1964, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) est un établissement public à caractère scientifique et technologique, placé sous la double tutelle du Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation et du Ministère des Solidarités et de la Santé. L'Inserm est le seul organisme public français dédié à la recherche biologique, médicale et à la santé humaine et se positionne sur l'ensemble du parcours allant du laboratoire de recherche au lit du patient. Ses chercheurs ont pour vocation l'étude de toutes les maladies, des plus fréquentes aux plus rares

#### **Covireivac :**

A la demande du Ministère de la Santé et des Solidarités (MSS) et du Ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation (MESRI), l'Inserm a été chargé en coordination avec les hôpitaux et les médecins généralistes de mettre en place une infrastructure permettant de conduire des essais cliniques sur les vaccins Covid-19 en France.

Cette plateforme baptisée Covireivac s'appuie sur le réseau Ireivac, réseau national d'investigation clinique spécialisé en vaccinologie, préexistant, renforcé et étendu pour l'occasion. Ce réseau est labellisé réseau d'excellence par F-Crin, réseau de recherche clinique en France. L'infrastructure de la plateforme et ses frais de fonctionnement sont financés par le MSS et le MESRI.

### **Contact presse**

Agence Oxygen – [pressecovireivac@oxygen-rp.com](mailto:pressecovireivac@oxygen-rp.com)

Sophie Lussiez – Directrice de clientèle – 06 74 04 56 82

Leila Colaud – Consultante relations médias - 05 32 11 07 31

Romain Weber – Consultante relations médias - 01 41 11 37 83

Service de presse de l'Inserm : [presse@inserm.fr](mailto:presse@inserm.fr)

Service de presse de l'AP-HP : [service.presse@aphp.fr](mailto:service.presse@aphp.fr) – 01 40 27 37 22