

Atelier

La recherche clinique vaccinale en populations particulières

André Cabié & Anne Conrad



**LES JOURNÉES
I-reivac 2026**

Objectifs de l'atelier

- Identifier les **enjeux spécifiques** des populations particulières (scientifiques, éthiques...)
- Partager des **retours d'expérience**
- Réfléchir ensemble à des **solutions opérationnelles** (recrutement, design d'étude, partenariats)

Enjeux méthodologiques



Vous souhaitez évaluer un vaccin contre le chikungunya (vaccin déjà autorisé et commercialisé) chez des personnes atteintes de comorbidités (=population très hétérogène).

- Pour ou contre : cohortes / essais interventionnels ?
 - Dépend contexte épidémique ou pas ?
 - Epidémie : cohortes, études en vie réelle. Placebo compliqué en contexte épidémique.
 - Hors épidémie : essais interventionnels
- Pour ou contre : outcome clinique / immuno ?
 - Données d'immunogénicité et données de sécurité d'emploi ; données d'efficacité en vie réelle en cas d'épidémie (possiblement future)
 - Problème du corrélat de protection ?
- Comment le réseau i-REIVAC peut-il aider ?
 - Expertise méthodo
 - Faciliter la logistique
 - Partage de protocole, faire le lien avec protocoles analogues ; protocoles « prêts » / « pré-approuvés »

Enveloppe n°2+3 : recrutement populations particulières – freins et leviers



Un essai vaccinal peine à recruter malgré plusieurs centres ouverts.

- Quels sont les freins côté patients ?
 - Crainte / sécurité – bénéfice personnel perçu
 - Acceptabilité parents / aidants, problème du consentement (parents) – hésitation vaccinale
 - Contraintes du calendrier vaccinal pédiatrique
 - Contraintes logistiques, lourdeur des procédures
- Quels sont les freins côté investigateurs / protocole ?
 - Obtention du consentement dans les bonnes conditions
 - Double autorité parentale
 - Absence d'entité juridique du fœtus / apparition d'une entité juridique
 - Frais / indemnisation des parents pour accompagner leurs enfants aux visites protocolaires
 - Manque d'expertise des investigateurs en ce qui concerne les populations étudiées
 - « compétition » avec d'autres essais interventionnels ; la vaccination n'est pas la priorité

Enveloppe n°2+3 : recrutement populations particulières – freins et leviers



Un essai vaccinal peine à recruter malgré plusieurs centres ouverts.

- Quelles stratégies pour améliorer le recrutement avez-vous déjà vues fonctionner ?
 - Indemnité adaptée et juste, remboursement des frais de transport
 - Faciliter les procédures du consentement
 - Protocole pragmatique et construit avec associations de patients
 - Patient-reported outcomes en ligne pour limiter les contraintes
- Qu'est-ce qui n'a pas fonctionné ?
 - Base de volontaires tout-venant
 - Affiches (inadaptées ?) en salle d'attente
- Comment le réseau i-REIVAC peut-il aider ?
 - Identification des centres experts des populations particulières, « mentorat » entre centre experts et centres souhaitant acquérir cette compétence
 - Mise en relation avec réseaux de populations particulières / maladies
 - Communication nationale

Enveloppe n°4 : enjeux éthiques



Un nouveau vaccin contre un virus respiratoire est développé. Les données sont limitées chez les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées. Le promoteur hésite à les inclure (phase III).

- Quels sont les risques éthiques de l'exclusion de ces populations ?
 - Report de responsabilité sur le prescripteur
 - Perte de chance pour ces populations, manque d'accès à l'innovation
- Quels sont les arguments pour inclure ces populations à risque dès le développement d'un vaccin ?
 - Histoire naturelle de la maladie à prévention vaccinale et ses risques sont connues => pertinence évaluation vaccin
 - Protection de l'enfant à naître
- Comment le réseau i-REIVAC peut-il aider ?
 - Recrutement ciblé
 - Soutien méthodologique
 - Lien avec autorités
 - Connexion avec réseaux de spécialistes
 - Plaidoyer pour obtenir des recommandations