
Développement vaccinal pédiatrique : le regard d'un industriel

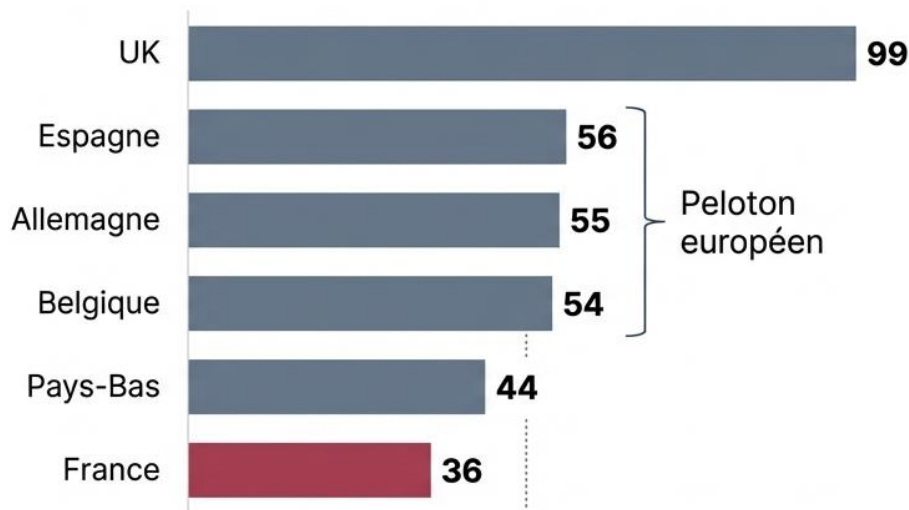
Pipeline, choix de développement et enjeux de compétitivité pour la France

Réunion REIVAC — Mars 2026

Essais vaccinaux en Europe depuis janvier 2022 : une France en retrait

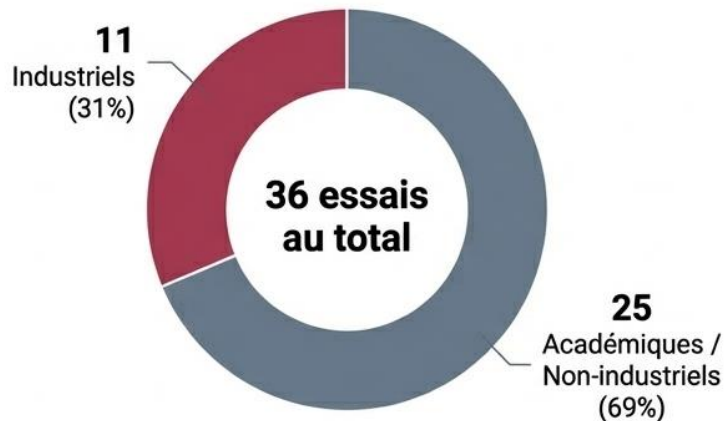
Dynamique européenne

- L'Europe reste compétitive de façon hétérogène.
- La France figure au 6^e rang, décrochée des leaders et d'acteurs plus agiles.



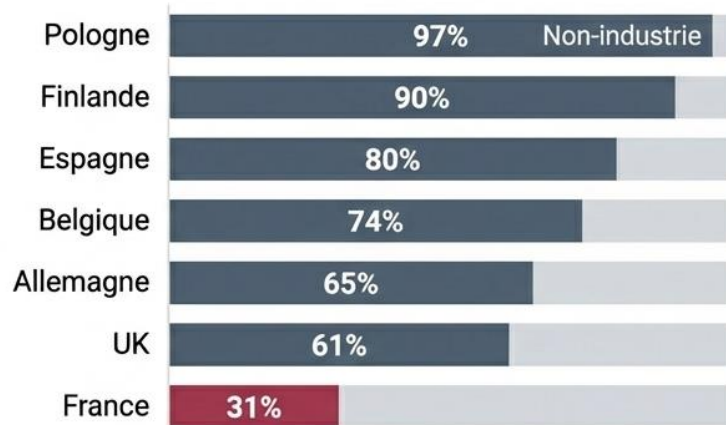
La France n'est pas absente, mais elle se positionne derrière les principaux pays européens, limitant son attractivité globale.

France : une contribution industrielle limitée dans les essais vaccinaux



Une majorité d'essais non-industriels.

Part des essais industriels vs. non-industriels



Anomalie structurelle vis-à-vis des standards européens.

Le retrait français est structurel : la faible part des essais industriels limite l'historique de performance visible et fragilise la sélection du pays dans les futurs plans de développement globaux.

Pourquoi ce sujet nous concerne tous

Participer au développement clinique, ce n'est pas seulement produire des données.



Appropriation de l'innovation

Accéder plus tôt aux nouveaux concepts
vaccinaux



Réseaux et apprentissage

Construire l'expertise opérationnelle locale



Visibilité internationale

Être identifié comme un pays fiable et
performant

La recherche produit aussi des retombées locales



La diffusion de l'innovation et des apprentissages n'est ni instantanée ni homogène.

Les territoires qui participent à la recherche biomédicale bénéficient de retombées qui dépassent la seule contribution à un dossier réglementaire : adoption plus rapide des innovations, montée en compétence des équipes, intégration dans les réseaux internationaux.

La non-participation d'aujourd'hui prépare souvent la non-sélection de demain.

La compétitivité ne se résume pas à l'excellence scientifique



Alignement
avec le
design global



Capacité
de recrutement



Simplicité
perçue
d'exécution



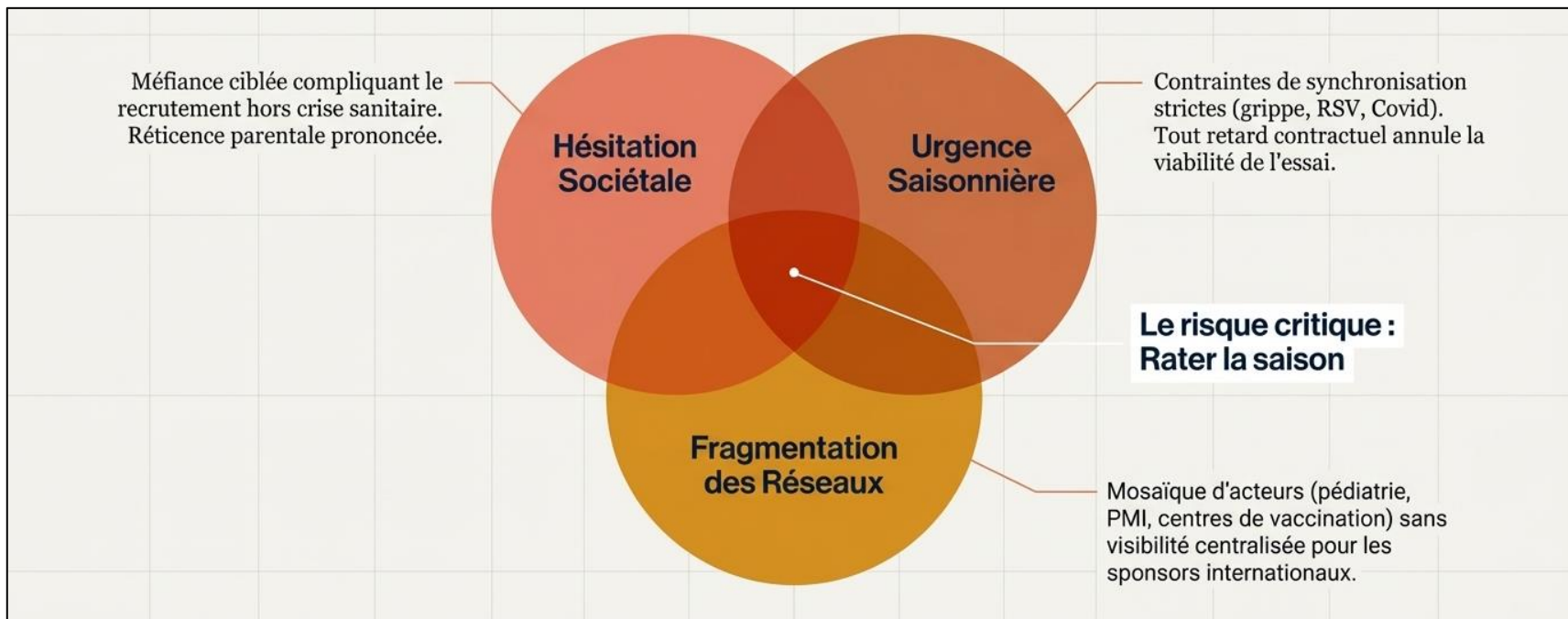
Compatibilité
avec les
pratiques
vaccinales



Adhésion des
populations

La sélection d'un pays se joue souvent bien avant l'ouverture des centres.

Des contraintes accrues pour les essais vaccinaux pédiatriques



Quatre cas, quatre éclairages



MenQuadfi

Pourquoi la France
peut être absente
d'un grand
programme



Beyfortus / Harmonie

Dans quelles
conditions la France
peut très bien
performer



PCV

Pourquoi un pays
pertinent peut ne
pas être retenu



Adolescents

Quand l'adhésion est
aussi un enjeu
d'essai

MenACYW-TT was evaluated across various age groups and, when assessed, has demonstrated non-inferiority vs comparators across age groups for all 4 serogroups¹⁻⁸



TODDLERS (12-23 MONTHS)

MET54^{1*}

Toddlers (12-23M)
Immunogenicity/Safety
Comparison to MCV4-TT
Single dose

Finland

PRESENTED AT CONGRESS

MET51²

Toddlers (12-23M)
NI to MCV4-TT
Single dose

Germany | Spain
Finland | Hungary

PRESENTED AT CONGRESS

MET57^{9*}

Toddlers (12-23M)
Immunogenicity/Safety co-ad MMR, V,
PCV13, DTaP-IPV-HB-Hib
Single dose

Mexico, Russia, South Korea, Thailand



CHILDREN (2-9 YEARS)

MET35³

Children (2-9Y)
NI to MenACWY-CRM
Single dose

USA

PRESENTED AT CONGRESS



ADOLESCENTS (10-17 YEARS)

MET50⁴

Adolescents (10-17Y)
NI to MenACWY-CRM
co-ad Tdap-HPV4
Single dose

USA

PRESENTED AT CONGRESS



ADULTS (≥15 YEARS, 10-55 YEARS)

MET56⁶

MCV4 Primed Adolescents
and Adults (15Y+) NI to
MenACWY-DT
Booster dose

USA

PRESENTED AT CONGRESS



OLDER ADULTS (≥56 YEARS)

MET44^{7*}

Adults (56Y+)
Immunogenicity/Safety
Comparison to MPSV4
Single dose

USA

PRESENTED AT CONGRESS

MET43⁵

Adults (10-55Y) Immune
lot consistency
NI to MenACWY-DT
Single dose

USA

PRESENTED AT CONGRESS

MET49⁸

Adults (56Y+)
NI to MPSV4
Single dose

USA

PRESENTED AT CONGRESS

1. EU Clinical Trials Register. 2016-000749-30 (MET51) results summary. November 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-000749-30/results> [accessed April 2019]; 2. EU Clinical Trials Register. 2014-004367-20 (MET54) results summary. June 2016. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2014-004367-20/results> [accessed April 2019]; 3. EU Clinical Trials Register. 2018-001471-20 (MET35) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001471-20/results> [accessed April 2019]; 4. EU Clinical Trials Register. 2016-001963-35 (MET50) results summary. January 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2016-001963-35/results> [accessed April 2019]; 5. EU Clinical Trials Register. 2018-001468-48 (MET43) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001468-48/results> [accessed April 2019]; 6. EU Clinical Trials Register. 2018-001470-18 (MET56) results summary. December 2018. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001470-18/results> [accessed April 2019]; 7. Clinicaltrials.gov. NCT01732627 (MET44). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01732627> [accessed April 2019]; 8. Clinicaltrials.gov. NCT02842866 (MET49). Available at: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02842866> [accessed April 2019]; 9. EU Clinical Trials Register. 2018-001472-38 (MET57) results summary. August 2019. Available at: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-001472-38/results> [accessed November 2019]

* Not designed to demonstrate non-inferiority (NI)

MenACYW-TT is currently being evaluated in the various phase III studies worldwide covering a broad age range



INFANTS & TODDLERS

MET42¹



Objective: NI to Menveo co-admin with routine vaccines

Schedule: 3 + 1

Comparator (concomitant vaccines):

Menveo (DTaP-IPV/Hib, PCV13, ORV, HepB, MMR, V, HepA)

Estimated enrollment: 2475

MET33⁵



Objective: S&I and co-admin with standard of care vaccines

Schedule: 2 + 1

Comparator (concomitant vaccines):

Menveo (DTaP-IPV-HB-Hib, DTaP-IPV-Hib, PCV13, ORV, Hep B, MMR, V)

Estimated enrollment: 525

MEQ00065⁴



Objective: NI / superiority MenC to Neisvac-C and Nimenrix

Schedule: Single dose

Comparator: Neisvac, Nimenrix

Estimated enrollment: 675



CHILDREN

MET62⁸



Objective: 3 years follow up study to MET54, safety, immunogenicity, persistence and boostability

Comparator: Nimenrix

Schedule: 1 booster dose

Estimated enrollment: 188



OLDER ADULTS

(≥6 YEARS)

MEQ00063¹⁰



Objective: S&I in potential pilgrims in Turkey

Schedule: Single dose

Estimated enrollment: 330

MET41²



Objective: Safety, co-admin with standard of care vaccines

Schedule: 3 + 1

Comparator (concomitant vaccines):

Menveo (DTaP-IPV-Hib, PCV13, ORV, Hep B, MMR, V)

Estimated enrollment: 3080

MET58⁶



Objective: NI to Nimenrix co-admin with routine vaccines

Schedule: 2+1 and 3+1

Comparator (concomitant vaccines):

Nimenrix (DTaP-IPV-HB-Hib, PCV10 or PCV13, MMR)

Estimated enrollment: 1540

ADOLESCENTS & ADULTS

MET59⁹



Objective: 5 years follow up study to MET50, persistence and boostability, co-admin with MenB

Schedule: 1 booster dose

Comparator (concomitant vaccines): (MenB)

Estimated enrollment: 600

MET52⁷



Objective: NI when co-admin MenB & standard of care

Schedule: 1 + 1

Comparator (concomitant vaccines): (MenB, DTaP-IPV-HB-Hib, ORV, PCV13)

Estimated enrollment: 700

MET61³



Objective: NI to Menveo co-admin with routine vaccines

Schedule: 1+1

Comparator (concomitant vaccines):

Menveo, Menactra (DTaP-IPV-Hib, DTaP-IPV-HepB, Hib, PCV13, ORV, HepB, MMR, V)

Estimated enrollment: 940

MET55¹²



Objective: NI to Menactra in 2 to 17Y

Schedule: Single dose

Estimated enrollment: 1332

Comparator (concomitant vaccines): Menactra, Quadri Meningo

MenQuadfi : un programme majeur, une absence française

LE PROGRAMME

~10 000

sujets pédiatriques inclus
dans l'ensemble des études

Multiple études, nombreux pays

LA FRANCE

0

centre français
0 sujet inclus en France

Une absence structurelle, pas accidentelle

Pourquoi la France n'était-elle pas un terrain naturel pour ce développement ?

Trois facteurs convergents

1

Bénéfice perçu faible pour les familles

Des vaccins méningococciques existaient déjà.
Enfants sains, valeur ajoutée peu lisible pour
les parents.

2

Charge pratique et technique élevée

Études d'immunogénicité, nombreux
prélèvements sanguins. En France, cela
bascule vers l'hôpital — peu acceptable pour
un nourrisson sain vacciné en ville.

3

Alignement insuffisant avec le calendrier français

À l'époque, vaccin méningococcique
monovalent C à 6 et 12 mois. Faible
adéquation entre le design global et les
pratiques françaises réelles.

*Le sujet n'est pas seulement l'acceptabilité parentale.
C'est aussi un sujet d'infrastructure, d'organisation des soins et d'alignement des pratiques.*

Beyfortus : de MELODY à Harmonie



La France a été force de proposition pour le lancement d'Harmonie — pas seulement exécutante.

Harmonie : la preuve par le terrain

2 177

nourrissons recrutés
en France

sur 8 058 au total

Design pragmatique

Quand le protocole est compatible avec le terrain français, la France recrute — et recrute bien.

Force de proposition

La France a contribué à faire émerger cette étude, pas seulement à l'exécuter.

Contre-exemple positif

Harmonie démontre que les facteurs de compétitivité peuvent jouer en faveur de la France.

PCV21 : quand la France ne remonte pas

Phase initiale



France envisagée

Le pays figure dans la liste initiale de faisabilité.



Sélection finale



France non retenue

- Schéma vaccinal incompatible
- Coadministrations non alignées
- Positionnement faible dans les matrices CRO

PCV : l'enseignement

*Un pays peut être scientifiquement pertinent
et néanmoins non retenu s'il ne « fit » pas opérationnellement.*

Design de l'étude

Les schémas sont conçus globalement ; les spécificités locales pèsent peu si elles ne sont pas portées activement.

Pratiques locales

Calendrier vaccinal, coadministrations, circuits de soins : tout doit correspondre.

Historique visible

Les matrices CRO s'appuient sur la performance passée. Un pays absent accumule les signaux faibles.

Adolescents et adhésion : un enjeu émergent

Défis

- Pas toujours de centres ou circuits évidents pour les populations adolescentes en France
- L'hésitation vaccinale chez les adolescents et leurs familles est un facteur de complexité opérationnelle
- L'acceptabilité doit être pensée comme un sujet stratégique, pas comme un obstacle externe

Opportunité

Un essai clinique peut produire plus que des données.

- Familiarité avec la vaccination
- Renforcement de l'adhésion à la prévention
- Construction d'une culture vaccinale chez les jeunes



b_partofit ...

B Part of It

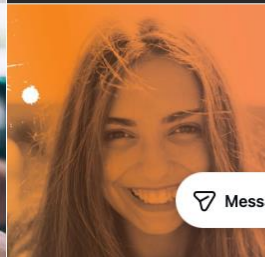
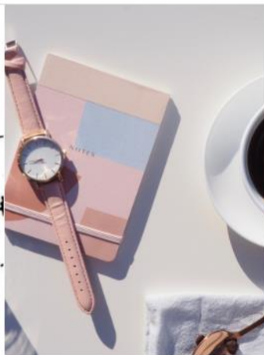
268 publications 103 followers 395 suivi(e)s

The B Part of it Study continues in 2018 & invites students who were a part of the study in 2017 to #BPartofSomethingBigger #BpartofitSA

bpartofit.com.au

Suivre

Contacter



Messages



Moins un déficit d'expertise qu'un déficit de lisibilité

Circuits pédiatriques

Absence ou faible visibilité de centres dédiés et de parcours identifiés pour certains essais pédiatriques.

Articulation ville-hôpital

Le poids de l'ambulatoire rend l'organisation parfois moins lisible pour un promoteur international.

Complexité logistique

Certaines études vaccinales pédiatriques imposent des contraintes logistiques difficiles à absorber localement.

Alignement des pratiques

Schémas vaccinaux, coadministrations et pratiques locales ne correspondent pas toujours au design global.

Visibilité dans les outils

Quand l'historique de performance est limité, le pays remonte moins dans les matrices de faisabilité.

Trois questions pour passer du diagnostic à l'action

La vraie question n'est peut-être pas de savoir si la France a de bons experts. Elle en a. La question est plutôt de savoir comment redevenir un pays simple à intégrer, lisible et crédible dans l'exécution.

1 Comment faire en sorte que la France ressorte mieux dans les évaluations de faisabilité ?

2 Comment rendre l'offre française plus simple à identifier, à activer et à exécuter pour les promoteurs ?

3 Comment alléger le parcours des familles pour améliorer durablement la faisabilité des essais pédiatriques ?

Merci.

*Si l'on veut renforcer durablement l'attractivité française,
il faut probablement raisonner non seulement en qualité scientifique,
mais aussi en compatibilité, en visibilité
et en démonstration opérationnelle.*

Place à la discussion.