

RESTITUTION Table ronde I-REIVAC 2026

Quels enjeux pour la recherche clinique vaccinale pédiatrique en France

Participants : Marion Gauthier, MSD ; Vincent Aroles, Sanofi ;Florence Flamein, CIC Lille, PEDSTART ; Ricardo Fernandes, Université de Lisbonne, Enpr-Ema, Stand4kids ; Segolene Gaillard, Hospices Civils de Lyon, Kids France ; Florentia Kaguelidou, CIC Robert Debré.

Quelle situation aujourd'hui ?

Ricardo Fernandes : Il n'est pas facile en Europe de quantifier et cartographier les essais vaccinaux, ce pourrait être d'ailleurs un des objectifs en France : cartographier de façon cohérente pour le suivi...En règle générale la décroissance est marquée, en Europe : de 2018 à 2023 seuls l'Espagne et le Danemark avaient connu une hausse. Font partie du « top » : la Finlande, l'Allemagne, la Belgique, la France n'y est pas (1/3 essais précoces, 1/3 essais mixtes adultes/ados , 1/3 programme de développement essais pédiatriques).

Il existe des problèmes de compétitivité en Europe avec des facteurs pas spécifiques de la recherche vaccinale, mais qui l'impactent. Il faut distinguer les défis communs de la recherche pédiatrique dans tous les domaines : consentement, recrutement, capacité des centres, groupes contrôle...ET les spécificités de la recherche vaccinale : calendrier, circuit...Impact dans les classements des CTO, en fait le développement en pédiatrie devrait toujours être global.

Quels sont les archétypes, sur quels modèles s'appuyer ? Ex de la Finlande

Florentia Kaguelidou

On a plusieurs modèles en France de possibilités de vaccination, on a des PMI une grande partie des vaccinations s'y font, les médecins généralistes, les pédiatres, on a plusieurs portes d'entrée, on ne peut pas appliquer le modèle finlandais (où les enfants sont vaccinés en centres de vaccination), ce pays est beaucoup plus petit. Mais les Finlandais sont très positifs face à la vaccination, c'est aussi une éducation et pas seulement à cause des centres de vaccination.

Ricardo Fernandes:

AU Portugal on constate une forte acceptabilité de la vaccination dans la population, mais il n'y a pas de recherche pédiatrique. Pour autant il est très important de présenter un écosystème cohérent pour offrir les différentes parties du cycle de vie du vaccin, qui permet des données de vie réelle, un système qui fait le pont entre les soins et les attitudes de la population, et la recherche. Oui la Finlande l'offre de façon intégrée.

Marion Gauthier :

En Finlande bien qu'il n'y ait pas d'obligation vaccinale mais des recommandations, plus de 90% adhèrent, car la dimension sociétale est beaucoup plus présente dans les pays nordiques avec la notion de responsabilité collective. Nous Français, on voit plutôt d'abord l'intérêt individuel, et en Finlande il y a des centres régionaux de recherche vaccinale avec des équipes expertes et dédiées qui facilitent l'intégration des familles.

Consentement/adhésion des familles : les points de tension, les améliorations à apporter

Florence Flamein :

Harmony : c'est un exemple qui a très bien fonctionné mais peut-on le reproduire ? C'était particulier parce qu'il s'agit d'une maladie qui fait très peur, donc il y avait une réelle volonté des familles de participer pour protéger leur enfant, ce qui n'est pas le cas pour d'autres pathologies moins connues du grand public. La pathologie peut être un levier ou un frein.

Moi je n'essaie pas de convaincre, mais pour informer et donner les bénéfices/risques, il doit y avoir une confiance qui se crée, le lien avec la ville compte aussi...quand c'est le pédiatre qui suit, ce lien existe, donc ça facilite.

Sékolène Gaillard

Plutôt que convaincre, il faut être dans une information « adaptée » : la travailler, en particulier avec les ados, c'est un public à part mais très important...on pêche pas mal là aussi, impliquer les jeunes c'est quelque chose qui est souvent perçu comme un obstacle. Avant tout, il faut mieux connaître leur perception sur la vaccination, en fait on ne connaît pas bien leur point de vue. C'est peut-être aussi parce qu'on ne va pas le chercher, pourtant il y a des méthodes : faire des groupes, se réunir autour d'une pathologie : les ados ne savent pas forcément comment fonctionne un vaccin. Il faut leur apprendre ce

qu'est une recherche, pourquoi on fait ça, à quoi ça sert, et le retranscrire par le regard des jeunes, ça aide à se projeter, davantage qu'une information donnée par le médecin. Avec leurs propres idées, ils auront leur façon de transmettre.

Florentia Kaguelidou

Par convaincre on peut entendre forcer, et ce n'est pas ça qu'il faut faire. On doit proposer aux parents, sans oublier l'éthique. La loi qui dit qu'on doit faire une recherche pédiatrique uniquement si on ne peut pas extrapoler les données recueillies chez l'adulte. On doit alors le faire spécifiquement, et dans ce cas, quand ces études sont nécessaires : soit le bénéfice personnel de l'enfant est plus important que les risques encourus, soit il n'existe pas de bénéfice direct alors les risques et les contraintes doivent être minimales.

Les parents se demandent toujours : comme 1^{er} question : quels sont les risques : ce qu'on sait, les effets secondaires, la toxicité, quel est le bénéfice pour mon enfant et quelles sont les contraintes. La question de diminution des contraintes est essentielle, elles doivent être minimales, on ne peut appliquer le même schéma que chez l'adulte. C'est important pour rationaliser le pipeline du développement des essais. D'où la nécessité de recommandations pour les professionnels, aujourd'hui il n'y a pas de recos spécifiques pour l'enfant.

Les arguments doivent aller au-delà de : « c'est bien d'être vacciné », il faut du solide, du scientifique, car les gens cherchent, s'informent, donc ce n'est pas juste parce que le médecin le dit qu'ils vont le faire, il convient d'aller plus loin dans l'argumentaire pour qu'ils adhèrent.

Quels moyens pour susciter davantage d'adhésions ?

Si on n'a pas une bonne stratégie qui inclue les jeunes, ce sera un échec,

Quid des influenceurs ?

Segolène Gaillard

Kids France nous a permis de beaucoup réfléchir : il faut s'adapter, on nous a parlé d'un influenceur qui travaille en recherche, donc on va s'y pencher, c'est plus impactant pour le jeune public, mais il faut faire attention à rester dans des dimensions éthiques. A ce stade, je ne connais pas d'influenceur spécifiquement vaccinologie.

Florentia Kaguelidou:

Les programmes d'éducation et comment marche un vaccin doivent aussi se faire auprès des soignants. Je suis choquée de constater que beaucoup de médecins, d'infirmières n'y connaissent rien. Il faut un vrai effort sociétal, il faut aussi que les influenceurs passent le message que le vaccin est le plus grand progrès médical, ce n'est pas assez dit.

Par ailleurs, quand il existe déjà un vaccin dans une pathologie c'est difficile de recruter, mais ...pour les autres pays il existe également ce vaccin, alors pourquoi on arrive à recruter ailleurs et pas en France ??

Vincent Aroles : les autres pays présentent une acceptabilité plus forte, c'est aussi la perception que les industriels ont de la France qui voient les Français comme des « râleurs » qui ne suivent pas les recos comme des moutons. Donc quand il n'y a pas de vraie valeur ajoutée, les Français disent non, ce qui n'est pas forcément le cas ailleurs.

Q Logistique des familles/ Comment simplifier la pratique ?

Marion Gauthier :

Il existe déjà plusieurs options : ex : inclure les maisons de santé dans la recherche comme des centres satellites où on pourrait réaliser des visites, avec le médecin généraliste de la maison de santé, et permettre à ce lieu de proximité d'être centre investigateur, c'est davantage pour les essais simplifiés, mais ce serait déjà une simplification pour les familles. On a déjà conduit des essais avec un centre investigateur qui était une maison de santé, avec une mise à disposition d'un technicien, ainsi que des équipes mobiles d'infirmières qui se déplacent à domicile, il existe des réseaux d'infirmières libérales qui le font (prises de constantes...) ainsi que des camions pour « techniquer » avec des centrifugeuses qui envoient ensuite aux labos centralisés. C'est possible avec un accompagnement du sponsor.

C'est le genre de propositions qu'ont peut faire aux équipes globales, c'est important de proposer des alternatives pour améliorer le recrutement.

Florentia Kaguelidou

Pour aider les familles, une unité mobile d'infirmières spécialisées pour aller au domicile des patients, c'est la meilleure solution en pédiatrie car il faut savoir comment appréhender les enfants, les familles, les parents. Il faut quelqu'un

expérimenté en pédiatrie car quand ça se passe mal à cause d'une personne qui n'a pas l'habitude, on ne peut plus récupérer la famille.

Florence Flamein :

Faciliter la logistique, c'est tout l'enjeu, par ex : en tenant compte de la réfrigération, certains traitements peuvent également être réfléchis différemment : buvard ? capillaire ? pour limiter les contraintes. Il faut une vraie réflexion sur ce qui est essentiel chez l'enfant, pas juste copier le protocole des enfants plus grands, ou des adultes.

Sékolène Gaillard

Il y a effectivement des structures privées qui le font et oui ça simplifie la tâche quand ça se passe à domicile, mais il ne faut pas oublier qu'il y a des familles qui préféreront venir à l'hôpital quoiqu'il advienne. Ça les rassure, et d'autres familles qui ne veulent pas qu'on entre chez elles. IL faut en parler très en amont et impliquer les familles dès le début de la construction.

Ricardo Fernandes

Ces éléments décentralisés, ce n'est pas LA solution, mais une parmi d'autres, on doit se servir de ce qu'on apprend dans d'autres domaines pédiatriques (maladies rares par ex), sur la façon dont les familles acceptent les procédures, et dialoguer avec les réseaux pour avoir des solutions diversifiées. Par ailleurs, il ne faut pas dissocier vaccinologie et recherche sur les médicaments, la plupart des domaines travaillent en silos mais il faut chercher les complémentarités.

Vincent Aroles

Il faut sensibiliser l'AFCRO sur ce qu'il est possible de faire en France aussi, car on sait que les gens qui « désignent » les protocoles ne sont pas ceux qui sont sur le terrain et souvent on se retrouve avec des protocoles avec des tonnes de prélèvements, il faut alors aller convaincre les équipes au niveau global en leur disant là vous faites 3 prélèvements alors qu'on pourrait n'en faire qu'1 seul ça suffirait largement.

Et l'IA ? Aide ou piège ?

Ricardo Fernandes:

Aujourd'hui y a un grand nombre de protocoles qui sont déjà écrits grâce à l'IA, mais attention : pour la voie pédiatrique il y a des spécificités et des erreurs ne doivent pas être juste recopiées, il faut du bon sens,

Vincent Aroles

C'est le problème d'IA qui fonctionne avec des données historiques et pas prospectives, si on veut améliorer les choses, on a besoin de l'humain. Si la France n'apparaît pas dans les bons chiffres, elle ne sera pas répertoriée par l'IA et n'apparaîtra jamais. Pour casser ce cercle vicieux, le rôle des réseaux est donc très important, ils doivent montrer qu'il y a une offre facilement identifiable en France, et pas seulement, en Europe aussi. On a toutefois tendance à être en compétition les uns avec les autres, il faut éviter, compte tenu de ce qui se passe aux Etats Unis où ils coupent les crédits de recherche, que va t-il se passer dans 5 ans ? Et ces essais il faut bien que quelqu'un les fasse, que l'Europe se réveille, qu'on marche tous ensemble, également face à la Chine, s'allier avec les autres pays européens, c'est un pas dans la bonne direction.

Marion Gauthier:

C'est notre rôle de promouvoir les réseaux auprès de nos maisons mères pour aller récupérer des études, c'est vrai que c'est un cercle vicieux, moins on a d'études moins on peut montrer qu'on a cette capacité à réaliser des essais en France, I-Reivac, Pedstart, ça n'existe pas partout et on doit les mettre en avant auprès de nos maisons mères.

Identification des points clés

- 1/Faciliter l'adhésion grâce à une meilleure logistique/aide aux familles
- 2/Délivrer une meilleure information : on n'adhère qu'à quelque chose qu'on connaît
- 3/Renforcer le maillage entre la ville et l'hôpital/promouvoir la décentralisation

Vincent Aroles

A propos du **maillage**: les solutions proposées sont souvent exploratoires , anecdotiques, on n'a pas industrialisé ces solutions et c'est dommage. Comment faire cette industrialisation? C'est le rôle des réseaux et les industriels pourraient financer, mais il faut que ce soit connu : qu'on sache que

c'est possible, à grande échelle et que c'est répliquable, alors on pourrait investir. Dans nos maisons mères, l'international doit gérer tant de pays qu'on se dirige là où ça va le plus vite et où c'est le moins cher.

Ricardo Fernandes

Il faut rajouter des **sciences sociales**, et aussi au niveau international avoir des points de contacts uniques, des sites qualifiés, des réseaux chauds/actifs et la présence dans ces réseaux d'une voix qui porte auprès des industriels.

Segolène Gaillard:

Je souligne aussi l'importance des **sciences sociales**, pour avoir une bonne perception de ce que les Français pensent de la vaccination, et de la recherche en pédiatrie, afin d'obtenir davantage de données réelles qui vont au-delà des perceptions

Florentia Kaguelidou

Ne pas oublier que **l'information** doit être dirigée aussi vers les **soignants**. Quand on a des essais bien pensés avec un développement rationnel, il n'y a aucune raison qu'on ne puisse pas recruter, on a encore trop d'essais pas bien pensés, il faut injecter de l'expertise, et la France a les infra-structures pour pouvoir faire ces essais.

Reflexions/questions dans la salle

CIC Rennes : insister sur la **décentralisation**, il faut dire comment simplifier les choses pour que les gens restent dans le protocole, quand on fait des essais sur des volontaires sains, on a beaucoup de monde donc il faut des bases de données sur lesquelles s'appuyer, il faut les mettre à jour et pour convaincre, proposer des protocoles simples : ex micro-prélèvements à privilégier, dématérialiser tout ce qu'on peut, faire de la télé consultation, envoyer des infirmières spécialisées, il y a des CRO qui en proposent, suivi à distance : toute une organisation à mettre en place.

Question aux industriels : Viendrez-vous si on vous dit « on a une offre qui permet de décentraliser, de s'adapter aux protocoles » ?

Reponse Vincent Aroles:

Ce qui est important c'est d'avoir une offre visible, simple et applicable aux différents essais, il n'y a pas de préjugés, nos chefs n'en ont pas mais ils veulent que ce soit simple. Quand je vais voir le patron de la R et D et lui dis « je veux

que tu inclues la France », il va me répondre « si tu me prouves que la France est aussi efficace que l'Australie ou les Etats Unis où il n'y a qu'un seul contrat à signer, c'est ok », mais aujourd'hui l'offre est peu lisible.

Les contrats (1 par établissement): c'est un cauchemar, si on peut mutualiser, ce sera bien, il y a des travaux en cours, la convention unique pourrait largement aider.

Témoignage sur recrutement en Finlande : ex (Bavarian Nordic) Le protocole est très facile à mettre en place, ils annoncent des recrutements de 100 à 1000 personnes en quelques semaines, c'est une machine de guerre. Aujourd'hui quand je dois défendre une étude en France, je présente les réseaux, I-Reivac, F-Crin, et là on sent monter la pression de ma hiérarchie, il y a un flottement, ça freine et ça leur fait peur .

CIC Montpellier : Il faut aussi qu'on balaye devant notre porte, arrêter de se comporter en victime, changeons-nous, il faut aller dans un sens de **simplification à commencer par la convention**, arrêter de discuter des quarts de ligne, au niveau du réseau quand chacun présente 10 patients, ça fait trop éclaté, il vaut mieux concentrer l'effort d'un centre sur une seule étude, et proposer des gros effectifs.

ANRS : Il faut que **la convention** fasse partie des éléments d'évaluation des différents sites. Pour l'ensemble des sites d'un réseau il faut dire : je vous donne une convention, si vous l'adoptez sans la modifier, vous avez un certain score et ça doit rentrer dans le score final, comme ça quand on va vers le partenaire, on dit on a un réseau avec par ex 5 sites qui partagent la même convention, on peut signer en quelques jours et on commence, on peut renverser la situation.

Odile Launay:

Le sujet des enfants est particulier, les parents vont être plus méfiants en France pour leurs enfants, c'est un point important.

Ce que vous reportez sur les délais et la complexité c'est ce qu'on retrouve chez l'adulte, F-CRIN doit nous aider. C'est global à la recherche clinique, on a un accès complexe, c'est sur ça qu'on doit travailler de façon commune. On n'a pas de gros centres mais on a un réseau avec des centres capables de travailler ensemble, mais le problème est qu'il y a plein de démarches sur lesquelles on

n'est pas décisionnaires : les comités d'éthiques, la signature des conventions, la convention unique.

En fait il faut que les gens qui rentrent dans le réseau s'engagent à signer la convention proposée et que ce soit terminé ! , il faut une démarche pro active pour s'accorder sur une convention unique, les Espagnols, les Belges savent le faire avec une autorisation en 15 jours...nous non ! Il faut une volonté politique pour que la France soit attractive, la recherche clinique c'est une richesse pour un pays, il faut arriver à porter ce discours.

- Pour aider il y a la **loi de simplification réglementaire** qu'on attend depuis des mois, mettre dans les textes que le domicile du patient soit un lieu de recherche, et pour les lieux décentralisés on attend aussi des textes en cours de revue pour que ce soit plus clair pour les industriels, souvent à cause de tout ça la France n'est pas sélectionnée, on démarre après les autres, mais je suis confiante dans les mois à venir, en tout cas sur l'environnement réglementaire.