

**Inserm**

La science pour la santé  
From science to health

ASSISTANCE  
PUBLIQUE  HÔPITAUX  
DE PARIS

 Université  
Paris Cité

INSTITUT  
Pasteur



# Place d'un CIC et d'un réseau d'investigation dédiés à la recherche clinique en vaccinologie



Pr Odile Launay




Journée de l'Inserm 2026: Paris, lundi 16 Mars 2026  
Table ronde: Nouveaux défis pour la recherche clinique

# Enjeux et spécificités de la recherche vaccinale

1. Développement de nouveaux vaccins: **essais chez les volontaires sains** avec **réglementation spécifique**
2. Nombre élevé de participants dans des délais contraints, en particulier pour les phase 3
3. Contexte de l'émergence
4. En post-AMM: études d'efficacité en vie réelle et en populations particulières (non incluses dans les essais de développement vaccinal)
5. Dans un pays à forte hésitation vaccinale

# Le CIC Cochin-Pasteur fondateur du réseau F-CRIN I-REIVAC réseau national d'investigation clinique en vaccinologie



<b>2002</b>	Création du Centre Cochin-Pasteur d'Essais Vaccinaux à l'Hôpital Cochin	
<b>2005</b>	Labellisation en tant que CIC (AAP CIC biothérapie et vaccinologie)	
<b>2019</b>	1 <sup>er</sup> CIC certifié ISO9001 Rattachement à l'ED Pierre Louis de Santé Publique UPC/SU	
<b>2021-2023</b>	Mise à disposition de locaux à l'Hôtel-Dieu (Pandémie COVID-19)	
<b>2024</b>	Renouvellement de la certification ISO9001	
<b>2025</b>	Evaluation HCERES	

# Le CIC Cochin-Pasteur fondateur du réseau F-CRIN I-REIVAC réseau national d'investigation clinique en vaccinologie



<b>2002</b>	Création du Centre Cochin-Pasteur d'Essais Vaccinaux à l'Hôpital Cochin	<b>2007</b>	Création du réseau : 4 CICs <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Objectif: coordonner et accroître la place de la France dans le domaine de la recherche clinique en vaccinologie</li></ul>
<b>2005</b>	Labellisation en tant que CIC (AAP CIC biothérapie et vaccinologie)	<b>2014</b>	◆ Labellisé "réseau d'excellence" F-CRIN
<b>2019</b>	1 <sup>er</sup> CIC certifié ISO9001 Rattachement à l'ED Pierre Louis de Santé Publique UPC/SU	<b>2020-2022</b>	Projet COVIREIVAC <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Renforcer et structurer les acteurs du réseau : CIC, réseau de centres de ressources biologiques (CRB), réseau de laboratoires d'immunomonitoring (E Tartour)</li><li>◆ Développer une plateforme nationale de volontaires</li></ul>
<b>2021-2023</b>	Mise à disposition de locaux à l'Hôtel-Dieu (Pandémie COVID-19)		
<b>2024</b>	Renouvellement de la certification ISO9001	<b>2026</b>	Seul réseau français de recherche clinique en vaccinologie <ul style="list-style-type: none"><li>• Guichet unique Équipe de coordination localisée transitoirement à l'Hotel Dieu</li><li>◆ &gt;30 CIC/CRC (&gt; 20 ISO9001) associés à des CRB</li><li>◆ &gt;10 laboratoires d'immunomonitoring</li><li>◆ Plateforme nationale de volontaires CoV-IREIVAC</li><li>◆ Associé à 3 centres de méthodologie et de gestion</li></ul>
<b>2025</b>	Evaluation HCERES: reconduction pour 5 ans		

## SOCLES THÉMATIQUES

- 1. Vaccination des populations particulières**
- 2. Evaluation clinique de nouveaux vaccins**
- 3. Innovation en vaccinologie, biothérapie et immunomonitoring vaccinal**
- 4. Recherche en sciences humaines et sociales**

## AXES PRIORITAIRES

### **Vaccination des populations particulières**

- ◆ Production des données dans les populations à risque
- ◆ Participation à l'établissement des recommandations vaccinales, l'amélioration de la couverture vaccinale et la protection des populations à risque

### **Réponse à l'émergence**

Implication au cours des pandémies: **grippe H1N1, Ebola, COVID-19** et **Mpox**

### **Etudes d'efficacité vaccinale en vie réelle**

Evaluation du vaccin antigrippal , prévention des SARI , surveillance épidémiologique

# Réponse à l'émergence : infections virales respiratoires



## 2009 : Pandémie H1N1

Le CIC a conçu et réalisé dans un court laps de temps plusieurs recherches à promotion académique (collaboration C Durier) dont certaines en partenariat avec les industriels.

## 2020 : Pandémie COVID-19

Le CIC a été pivot dans la coordination de la recherche clinique au sein de l'hôpital Cochin, permettant la mise en place, le recrutement et le suivi des grandes études nationales observationnelle (FRENCH COVID), ou des essais thérapeutiques (CORIMUNO, Discovery)

Nombreux essais vaccinaux

- Nombreux essais industriels de Phase II et III (Moderna, Pfizer, Sanofi, Janssen)
- Essai académique de Phase I 
- Essai sur l'efficacité d'anticorps monoclonaux (Evusheld®)
- Programme COVI-BOOST
- CoviCompare et ARNCombi
- Mucoboost
- LKV et PANCOV



# Réponse à l'émergence : Mpox



Vaccination avec le vaccin MVA-BN (Imvanex ou Jynneos) vaccin anti variolique de troisième génération

2022 : MONKEYVAX

Suivi des Personnes à risque d'infection Monkeypox : étude de cohorte prospective

2025 : M-BOOST-FR

Evaluation de l'immunogénicité à long terme d'une dose de boost du vaccin MVA-BN



MBOOSTER-EU

Etude de Phase III visant à évaluer une dose de rappel du vaccin MVA-BN administrée par voie ID ou SC

- Suède, France, Belgique, Irlande



# I-REIVAC: plateforme nationale de volontaires

Création et mobilisation des volontaires sur la plateforme

> 55 000 inscrits dont 360 enfants  
+ 30 études menées depuis 2020

2 cohortes > 6000 inclusions

12 essais cliniques > 3000 inclusions



[www.covireivac.fr](http://www.covireivac.fr)



**Inserm**  
La science pour la santé  
From science to health



**i-reivac**  
Innovative clinical research network in vaccinology

# I-REIVAC: projets stratégiques

## Projet national I-REIVAC Emergence



- Agence Nationale de la Recherche
- Financement sur 5 ans
- 12 millions €
- Début : 1<sup>er</sup> mars 2025

## Projets européens

Forte implication du réseau I-REIVAC et du CIC Cochin Pasteur

### European Vaccine Hub



- Coordination française par l'**Institut Pasteur**
- Financement d'essais vaccinaux académiques de phase I et II

### « Be ready now »



- Coordonné par l'**ANRS MIE**
- Création réseau européen de centres d'essais vaccinaux phase III et IV.

# Recherche clinique en vaccinologie: enjeux, perspectives et opportunités

- **Enjeux:**

- Fédérer la recherche clinique en vaccinologie dans ses différentes composantes et en lien avec les projets structurants
- Accroître la place de la France dans la recherche clinique vaccinale internationale (académique et industrielle)
- Identifier des représentants des participants à la recherche (particularité des volontaires sains)

# Recherche clinique en vaccinologie: enjeux, perspectives et opportunités

- **Enjeux:**

- Fédérer la recherche clinique en vaccinologie dans ses différentes composantes et en lien avec les projets structurants
- Accroître la place de la France dans la recherche clinique vaccinale internationale (académique et industrielle)
- Identifier des représentants des participants à la recherche (particularité des volontaires sains)

- **Perspectives et opportunités:**

- Mise en place en France d'études de 'challenge humain' CHIM
- Projets européens
- France vaccin

# Recherche clinique en vaccinologie: enjeux, perspectives et opportunités

- **Enjeux:**

- Fédérer la recherche clinique en vaccinologie dans ses différentes composantes et en lien avec les projets structurants
- Accroître la place de la France dans la recherche clinique vaccinale internationale (académique et industrielle)

- **Perspectives et opportunités:**

- Mise en place en France d'études de 'challenge humain' CHIM
- Projets européens
- France vaccin

Participer au développement des candidats vaccins et à la recherche clinique vaccinale doit permettre de réduire l'hésitation vaccinale