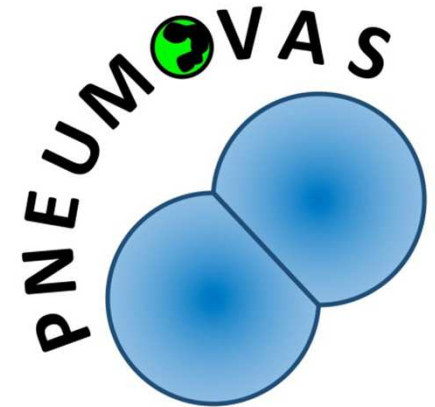


# PNEUMOVAS - PHRC 2015

Etude multicentrique, randomisée, contrôlée,  
comparant l'immunogénicité et la sécurité de 2  
schémas vaccinaux innovants au schéma standard  
chez les patients avec vascularite à ANCA traités  
par rituximab



Investigateur principal : Benjamin Terrier, Hôpital Cochin  
Responsables scientifiques : Odile Launay, Frédéric  
Batteux, Hôpital Cochin

# Rationnel (1)

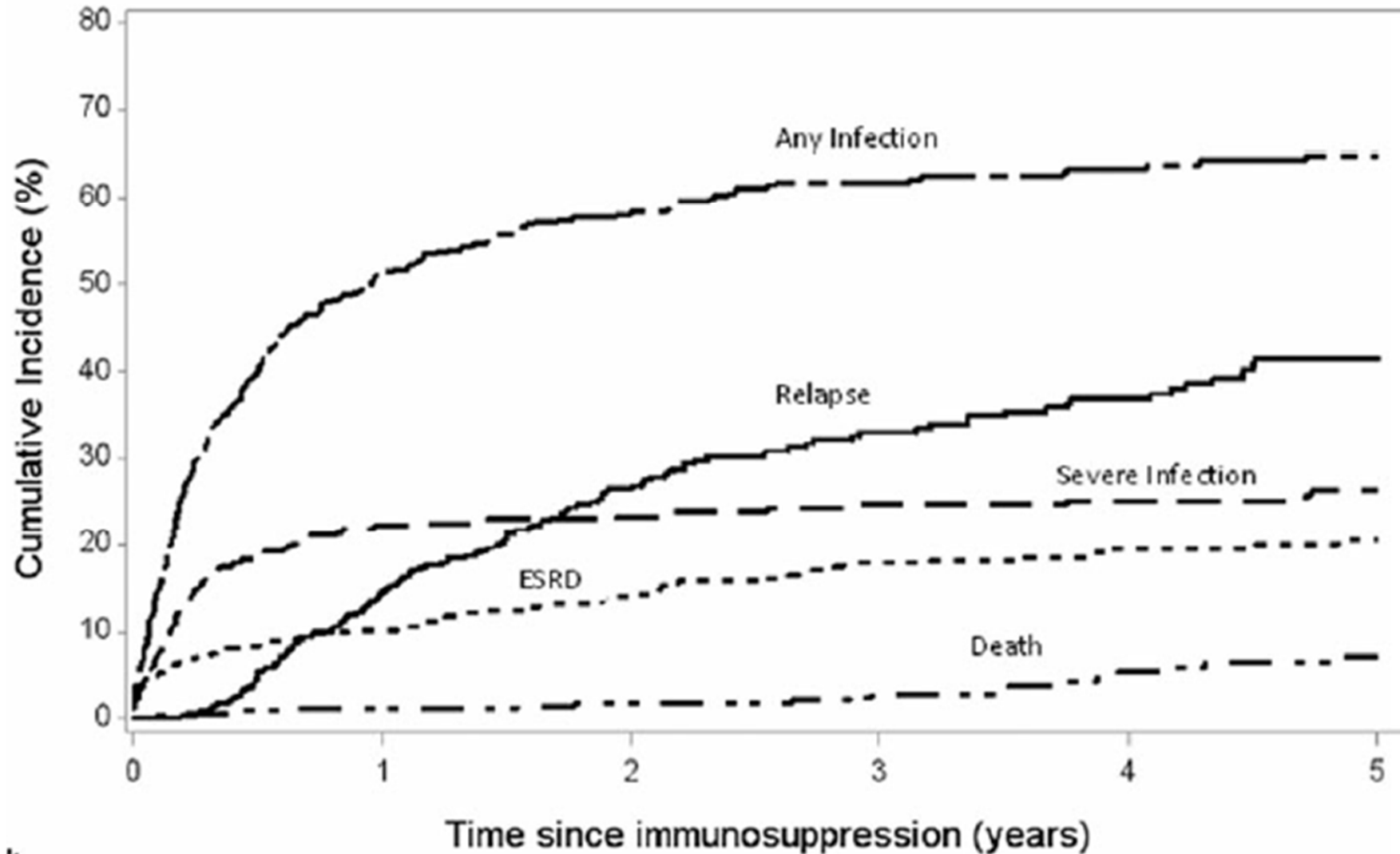
- **La morbi/mortalité infectieuse est importante au cours des VAA**

- 26-58% des causes de décès la première année<sup>1,2</sup>
- $\approx 20\%$  au bout de 5 ans<sup>2</sup>
- 26-33% des patients vont développer une infection sévère<sup>3,4</sup>
- Pneumopathies et infections respiratoires hautes les plus fréquentes<sup>4</sup>

1. Bourgarit, *Medicine*, 2005
2. Flossmann, *Annals Rheum Dis*, 2011
3. Charlier, *Annals Rheum Dis*, 2009
4. McGregor, *Nephrol Dial Transplant*, 2015

# Rationnel (2)

Unadjusted cumulative incidences of events  
in whole cohort



# Rationnel (3)

- **Chez l'immunodéprimé: schéma combiné  
Prévenar13<sup>®</sup> puis Pneumo23<sup>®</sup> 1,2**
  - Faible immunogénicité avec Pneumo23<sup>®</sup> seul
  - Couverture sérotypique plus limitée avec Prévenar13<sup>®</sup> 3
  - Risque d'hyporéponse paradoxale en cas de séquence Pneumo23<sup>®</sup> puis Prévenar13<sup>®</sup>

1. Avis du HCSP 2012
2. Rubin, *Clin Infect Dis* 2014
3. De Roux, *Clin Infect Dis*, 2008
4. Lazarus, *Clin Infect Dis*, 2011

# Rationnel (4)

- **Peu de données dans les maladies systémiques**
  - PR:
    - Diminution de la réponse vaccinale des patients traités par MTX et/ou RTX<sup>1,2</sup>
    - Peu/Pas d'impact des anti-TNF $\alpha$ <sup>2</sup> ?
  - LES:
    - Résultats de VACCILUP en attente
  - VAA:
    - maintien de la réponse immunitaire à 24 mois après Prévenar7<sup>®3</sup>

1. Bingham, *Arthritis Rheum*, 2010

2. Hua, *Arthritis Care Res*, 2014

3. Morgan, *Arthritis Care Res*, 2015 [Epub]

# Critères d'inclusion

- **Age > 18 ans**
- **Vascularite associée aux ANCA** (granulomatose avec polyangéite, polyangéite microscopique)

*Exclusion de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite (GEPA)*

- **Traitement d'induction par rituximab**

# **Critères de jugement**

## **Critère de jugement principal**

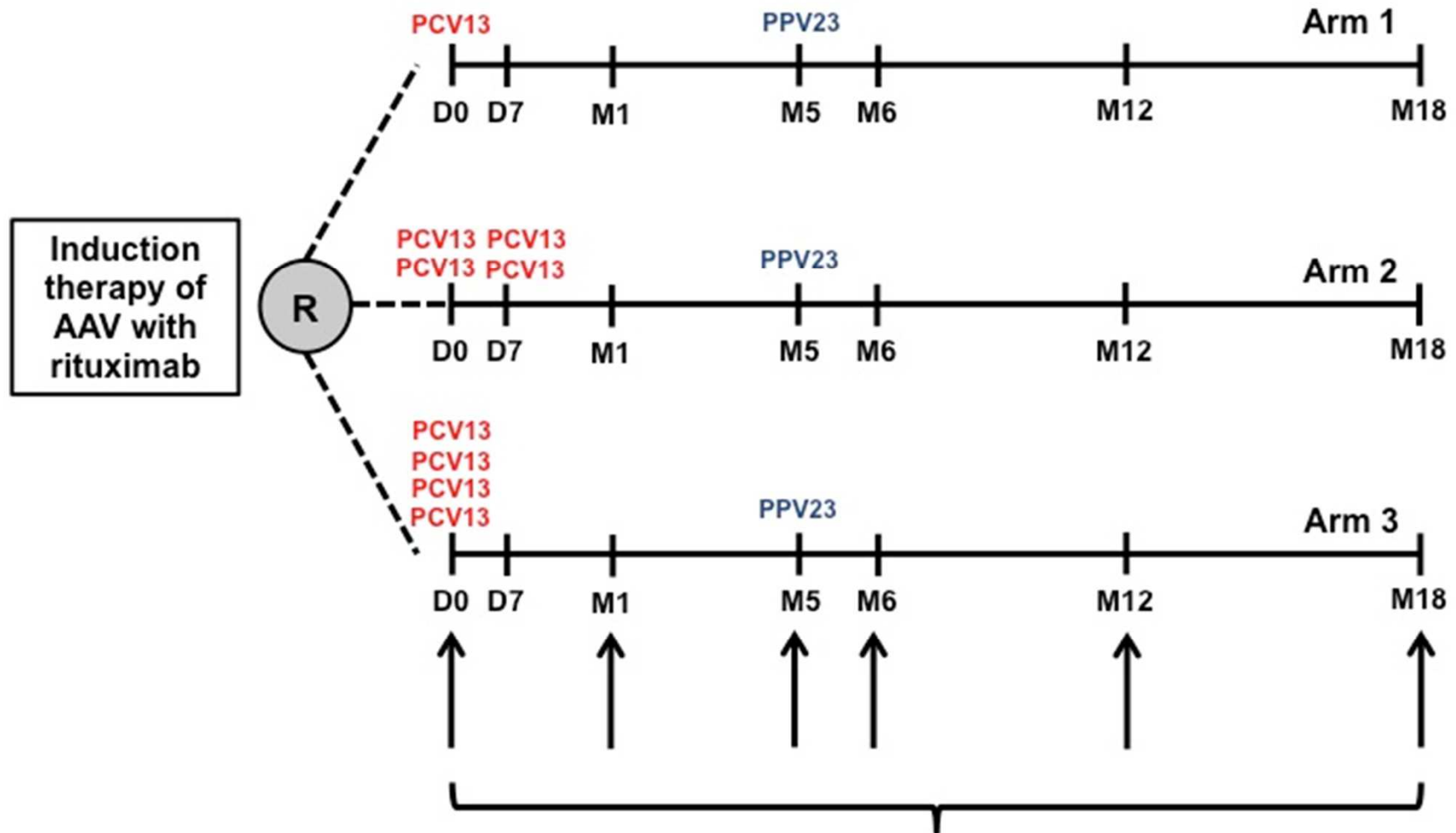
**Proportion de patients répondeurs à M6 contre les sérotypes du pneumocoque**

## **Critères de jugement secondaires**

**Sécurité**

**Événements infectieux pulmonaires, ...**

# Design de l'étude PNEUMOVAS



ELISA and OPA tests for specific IgG titres  
Primary endpoint : Proportion of responding participants at M6  
against 12 pneumococcal serotypes



# PHRC PNEUMOVAS

**120 patients à inclure**

**Tous les patients traités en induction par rituximab pour une GPA ou une MPA seront éligibles +++**

**Exclusion des GEPA**

**Début du protocole : Janvier 2018**

**Actuellement 6 patients inclus**