



## **RECOMMANDATIONS du GERCOR promoteur d'essais thérapeutiques pour la vaccination contre le SARS-CoV-2**

Paris le 20/01/2021

Chères équipes investigatrices,

Diverses recommandations vaccinales contre le SARS-CoV-2 sont actuellement disponibles et accessibles en ligne : TNCD, SNFGE, plaidoyer GCO, ESMO, ASCO, MSK.

Actuellement et en l'absence de contre-indications liées à la vaccination ou aux traitements expérimentaux qui seront à estimer au cas par cas pour chaque patient par les investigateurs, le GERCOR recommande fortement de faire vacciner les patients inclus dans les essais thérapeutiques dans les conditions suivantes :

- La vaccination est possible pour les patients en screening, en cours ou en suivi dans les essais dont le GERCOR est promoteur. Les modalités vaccinales sont identiques à celles de la population hors essai.
- Les vaccins à ARNm actuellement disponibles (Pfizer, Moderna) peuvent être administrés aux patients sous chimiothérapie ne présentant pas de toxicité sévère non résolue, en dehors de l'injection de chimiothérapie et en évitant le NADIR.
- Pour les patients inclus dans des essais d'immunothérapie, nous poursuivons nos interrogations auprès de nos partenaires industriels qui nous fournissent les médicaments d'immunothérapie dans les essais dont nous sommes promoteur, afin de définir une politique optimale, l'HAS ne s'étant pas prononcé sur le sujet des patients avec un cancer traité par immunothérapie, sauf s'ils ont plus de 75 ans et/ou des co-morbidités.
- Les vaccins à virus atténués (Novavax, Sanofi-GSK, Astra-Zéneca, Janssen) ne sont pas autorisés chez les patients traités par immunothérapie dans les 30 jours précédant le premier traitement et pendant toute la durée de l'administration. Bien que non disponible actuellement en France, ils ne sont/seront pas autorisés pour les patients recevant une immunothérapie ou le vaccin OSE2101, mais pourront l'être chez les patients recevant une chimiothérapie.
- Les Vaccins à virus répliquatifs (Merck, Pasteur), non encore disponibles, seront contre-indiqués chez nos patients.
- En cas de vaccination récente par le vaccin antigrippal, attendre au moins 3 semaines avant la vaccination anti-COVID
- En cas d'infection préalable par le COVID, la vaccination reste recommandée, mais en attendant au moins 3 mois après la résolution des symptômes.
- Si le patient souhaite se faire vacciner contre le COVID et contre la grippe, privilégier la vaccination anti-COVID en premier.

Ces informations pourront évoluer en fonction des publications/recommandations à venir de l'HAS et du Ministère de la Santé.

Vous l'aurez compris, il paraît important de procéder à la vaccination de nos patients aussi vite que possible, puisque les vaccins à ARNm actuellement disponibles sont ceux à privilégier pour cette population de patients.

Nous restons à vos côtés pour répondre à vos questions et vous aider à gérer les essais dans cette période difficile.