

# PED-COVID - Immunoprévalence et immunoprotection contre SARS-CoV2 dans un échantillon d'enfants hospitalisées à l'APHP et en Guyane et leurs parents

Responsable(s) :Sermet-Gaudelus Isabelle, INSERM U 1151

Date de modification : 20/06/2025 | Version : 2 | ID : 74038

| Général                                                      |                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                          |
| Nom détaillé                                                 | Immunoprévalence et immunoprotection contre SARS-CoV2 dans un échantillon d'enfants hospitalisées à l'APHP et en Guyane et leurs parents |
| Sigle ou acronyme                                            | PED-COVID                                                                                                                                |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 2020-A00999-30                                                                                                                           |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                          |
| Domaine médical                                              | Pédiatrie<br>Pneumologie                                                                                                                 |
| Etude en lien avec la Covid-19                               | Oui                                                                                                                                      |
| Pathologie, précisions                                       | COVID pédiatrique, mémoire immunitaire, transmission, séquences virales                                                                  |
| Mots-clés                                                    | COVID enfant, méméoire immunitaire, transmission                                                                                         |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                          |
| Nom du responsable                                           | Sermet-Gaudelus                                                                                                                          |
| Prénom                                                       | Isabelle                                                                                                                                 |
| Adresse                                                      | Hôpital Necker APHP et Institut Necker Enfants Malades, INSERM U1151                                                                     |
| Téléphone                                                    | 0687078403                                                                                                                               |
| Email                                                        | isabelle.sermet@aphp.fr                                                                                                                  |
| Laboratoire                                                  | INSERM U 1151                                                                                                                            |
| Organisme                                                    | INSERM                                                                                                                                   |
| Collaborations                                               |                                                                                                                                          |

|                                                           |     |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui |
|-----------------------------------------------------------|-----|

## Financements

|              |          |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
|--------------|----------|

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Précisions | APHP, ANR, CAPNET |
|------------|-------------------|

## Gouvernance de la base de données

|                                             |      |
|---------------------------------------------|------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | APHP |
|---------------------------------------------|------|

|                          |                |
|--------------------------|----------------|
| Statut de l'organisation | Secteur Public |
|--------------------------|----------------|

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| Existence de comités scientifique ou de pilotage | Oui |
|--------------------------------------------------|-----|

|                                                     |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| Labellisations et évaluations de la base de données | CAPNET, EMERGEN |
|-----------------------------------------------------|-----------------|

## Contact(s) supplémentaire(s)

|                |          |
|----------------|----------|
| Nom du contact | Semeraro |
|----------------|----------|

|        |          |
|--------|----------|
| Prénom | Michaela |
|--------|----------|

|         |                |
|---------|----------------|
| Adresse | Hopital Necker |
|---------|----------------|

|             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| Laboratoire | Centre Investigation Clinique |
|-------------|-------------------------------|

## Caractéristiques

### Type de base de données

|                         |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| Type de base de données | Bases de données issues d'enquêtes |
|-------------------------|------------------------------------|

|                                               |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| Base de données issues d'enquêtes, précisions | Etudes de cohortes |
|-----------------------------------------------|--------------------|

|                                         |                                                          |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Origine du recrutement des participants | Via une sélection de services ou établissements de santé |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------|

|                                                                                               |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|

|                                                            |                                              |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Informations complémentaires concernant la constitution de | suivi longitudinal d'une cohorte pédiatrique |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

## Objectif de la base de données

### Objectif principal

Etude de cohorte visant à identifier l'immunoprévalence et l'immunoprotection des enfants ayant un médecin référent à l'APHP (dans un centre recruteur) ou hospitalisés depuis moins de 5 jours dans des sites pédiatriques de l'APHP et un centre en Guyane et 1 de leurs parents.

### Etude longitudinale

- sur la sous-population des enfants et leurs parents positifs en PCR, quel que soit le prélèvement (cohorte principale)
    - 3 visites à domicile ou à l'hôpital à court terme (J 7, J15, J45 post début des symptômes ayant motivé l'hospitalisation ou du prélèvement si enfant asymptomatique) visant à évaluer la cinétique de la réponse immunitaire et de la clairance virale
    - 2 visites à long terme (6 mois et 1 an) visant à évaluer la cinétique du taux des Ac et l'évaluation de la mémoire immunitaire.
    - Dépistage d'éventuelles réinfections par des prélèvements de salive si le patient présente des symptômes compatibles avec une nouvelle infection COVID
    - en cas de réinfection authentifiée par PCR salive + SARS-CoV2:
    - prélèvement sanguin (caractérisation de la réponse immunitaire humorale et cellulaire chez des patients pauci-symptomatiques) ;
    - prélèvements de selles, et nasopharynx si accord des parents (infection des différents sites, viabilité du virus, mutations de SARS CoV2) ;
  - Sur la sous population des enfants séropositifs ou fortement suspects d'infections COVID repérés lors de la 1ere vague : prélèvement à la rentrée 2020, soit environ 6 mois après l'infection (cohorte associée)
- Cohorte famille visant à évaluer la transmission du virus de l'enfant aux autres membres de la famille : 5 visites à domicile post-dépistage positif

## Critères d'inclusion

### Cohorte principale :

#### 1) Enfants

- tout enfant de plus de 7 jours et moins de 17 ans en consultation ou hospitalisé depuis au plus 4 jours à l'AP-HP ou au CH Cayenne;
- ou tout enfant de plus de 7 jours et moins de 17 ans, considéré comme infecté par SARS-CoV2 du fait d'un test positif en PCR ou en test antigénique , quel que soit le site -ces tests peuvent être réalisés à l'APHP, ou au domicile, l'enfant ayant un médecin référent à l'AP-HP (dans un centre recruteur); quels que soient les symptômes ;
- accord du parent présent pour le prélèvement sanguin, salivaire et rectal
- accord optionnel pour le prélèvement nasopharyngé
- accord optionnel pour les prélèvements au domicile et au CIC ou à l'hôpital de référence si patient positif en qPCR
- affiliation à un régime de sécurité sociale.

#### 2) adultes

- un des parents de l'enfant inclus dans la cohorte principale de l'étude PED-COVID
- Donnant son accord pour prélèvement sanguin et salive
- Accord optionnel pour prélèvement nasopharynx
- accord optionnel pour les prélèvements au domicile et au CIC ou à l'hôpital de référence si sujet positif en qPCR
- affiliation à un régime de sécurité sociale.

### Cohorte associée :

- tout enfant de plus de 7 jours et moins de 17 ans; séropositif par la technique LIPS/Pasteur repéré par la 1ere étude lors de la 1ere vague, quel que soit le délai entre le diagnostic et l'inclusion dans PED-COVID

OU

- tout enfant de plus de 7 jours et moins de 17 ans; ayant présenté une atteinte clinique inflammatoire potentiellement reliée à SARS-CoV2, sur des arguments épidémiologiques, cliniques, infectieux ou sérologiques quel que soit le délai entre le diagnostic et l'inclusion dans PED-COVID

- affiliation à un régime de sécurité sociale.

· Cohorte famille

1) Cas index

· tout enfant de moins de 18 ans

· scolarisé

· considéré comme infecté par SARS-CoV2 du fait d'un test positif en PCR ou en test antigénique quel que soit le site accord du parent présent pour le prélèvement sanguin et salivaire

· accord optionel pour le prélèvement nasopharyngé  
affiliation à un régime de sécurité sociale

2) Autres membres vivants sous le même toit

· tout enfant, quel que soit son âge ou adulte vivant sous le même toit qu'un enfant infecté inclus dans PED-COVID-cohorte famille

· affiliation à un régime de sécurité sociale

## Type de population

Age

Nourrissons (28j à 2 ans)  
Petite enfance (2 à 5 ans)  
Enfance (6 à 13 ans)  
Adolescence (13 à 18 ans)  
Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)  
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Population générale

Pathologie

Sexe

Masculin

Féminin  
Autres

|                                                      |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champ géographique                                   | Local                                                                                                                                  |
| Régions concernées par la base de données            | Île-de-France<br>Guyane                                                                                                                |
| Détail du champ géographique                         | Ile de France et Guyane                                                                                                                |
| Collecte                                             |                                                                                                                                        |
| Dates                                                |                                                                                                                                        |
| Année du premier recueil                             | 2020                                                                                                                                   |
| Année du dernier recueil                             | 2022                                                                                                                                   |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                        |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[ individus                                                                                                                   |
| Détail du nombre d'individus                         | 1000                                                                                                                                   |
| Données                                              |                                                                                                                                        |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données paracliniques<br>Données biologiques                                                                      |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique                                                                                                                       |
| Détail des données cliniques recueillies             | anamnèse                                                                                                                               |
| Données biologiques, précisions                      | sérologie, études virales (PCR,ARN sous génomique, Charge virale, infection sur cellules véro; séquences virales), mémoire immunitaire |
| Existence d'une bibliothèque                         | Oui                                                                                                                                    |
| Contenu de la bibliothèque                           | Sérum<br>Cellules sanguines isolées<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>ADNc/ARNm                              |
| Modalités                                            |                                                                                                                                        |
| Mode de recueil des données                          | CRF                                                                                                                                    |
| Suivi des participants                               | Oui                                                                                                                                    |

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)

Détail du suivi

suivi longitudinal à domicile

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Description

Sermet et al. Eurosurveillance 2020

Accès