

## COMMUNIQUE DE PRESSE

ANRS DOXYVAC : l'analyse finale est susceptible de modifier les résultats intermédiaires de l'essai évaluant l'efficacité de la vaccination contre le méningocoque B pour la prévention des infections à gonocoques

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes va réaliser un audit indépendant

Paris, le 15 mai 2023

**L'efficacité d'un vaccin contre le méningocoque B (Bexsero®) pour réduire le risque d'infections à gonocoques, telle qu'annoncée en février 2023 sur la base d'une analyse intermédiaire des résultats de l'essai ANRS DOXYVAC, est remise en question lors de l'analyse finale. En effet, une discordance entre l'analyse intermédiaire et les données finales a été identifiée. Cette discordance ne remet pas en cause les autres données présentées quant à l'efficacité de la doxycycline en prévention des infections sexuellement transmissibles. Elle ne concerne pas non plus les données de tolérance de la vaccination. L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes a décidé de réaliser un audit indépendant dans les plus brefs délais avant de communiquer des résultats finaux consolidés.**

**Cette étude, promue et financée par l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes en partenariat avec le laboratoire Roche<sup>1</sup>, a été menée par des équipes de recherche de l'AP-HP, Université Paris Cité, l'Inserm, et Sorbonne Université au sein de la cohorte PREVENIR en collaboration avec AIDES et Coalition PLUS.**

L'étude ANRS DOXYVAC a pour but d'évaluer l'efficacité d'un vaccin contre le méningocoque B dans la réduction du risque d'infection par le gonocoque et celle de la doxycycline comme prévention post-exposition des infections bactériennes sexuellement transmissibles (IST) lorsque cet antibiotique est pris dans les 24-72 heures suivant un rapport sexuel.

---

<sup>1</sup> Roche Molecular System et Roche Diagnostics France ont fourni - à titre gracieux - les kits, consommables et réactifs nécessaires à la détection de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Mycoplasma genitalium*.

A la suite des résultats de l'essai américain DoxyPEP, présentés à la conférence internationale sur le sida AIDS 2022, qui s'est tenue à Montréal en juillet 2022, et [publiés depuis dans le \*New England Journal of Medicine\*](#), et qui retrouvait une efficacité de la doxycycline en prévention des IST, une analyse intermédiaire de l'étude ANRS DOXYVAC a été conduite début septembre 2022 à la demande du comité indépendant de l'étude. Cette analyse intermédiaire a pris en compte les données des participants jusqu'au 15 juillet 2022. Elle a montré une réduction significative du risque de syphilis et d'infections à Chlamydia et à gonocoque dans le groupe recevant la doxycycline, de même qu'une réduction significative des infections à gonocoque chez les participants ayant reçu le vaccin contre le méningocoque B.

Compte tenu des résultats positifs observés, le comité indépendant avait alors recommandé l'arrêt de l'étude et proposé que l'ensemble des participants puissent recevoir la doxycycline et/ou le vaccin contre le méningocoque B. Ces recommandations avaient été approuvées par le conseil scientifique de l'essai et l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes.

Ces données ont été présentées à la conférence internationale de la CROI, le 23 février 2023 à Seattle aux Etats-Unis.

A partir du 20 septembre 2022, les inclusions dans l'étude ont été interrompues et une nouvelle visite a été programmée pour tous les participants jusqu'à la fin du mois de février 2023 pour une analyse finale. A l'occasion de cette visite, il leur a été proposé de recevoir de la doxycycline et/ou une vaccination contre le méningocoque B, s'ils ne les avaient pas déjà reçues.

Les nouvelles données recueillies depuis le mois de juillet 2022 viennent d'être contrôlées et analysées, et à cette occasion, le centre de méthodologie et de gestion, qui a supervisé l'étude et conduit l'analyse, a noté une discordance entre les résultats de l'analyse intermédiaire et ceux de l'analyse finale. Cette discordance porte uniquement sur un des résultats de l'essai qui concerne l'effet du vaccin contre le méningocoque B sur les infections à gonocoque. Elle ne concerne pas l'efficacité de la prophylaxie post-exposition par la doxycycline qui réduit significativement l'incidence des autres IST. Elle ne concerne pas non plus les données de tolérance de la vaccination.

En effet, un certain nombre d'infections à gonocoques n'ont pas été comptabilisées lors de l'analyse intermédiaire et cela explique probablement la discordance avec l'analyse finale concernant l'effet de la vaccination.

Dans ces conditions, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes et l'investigateur coordonnateur, le Pr Jean-Michel Molina (Université Paris Cité et service de maladies infectieuses de l'hôpital Saint-Louis et Lariboisière, AP-HP) ont décidé de mettre en place un audit indépendant de cette étude et une réanalyse des résultats. Ceux-ci seront réalisés dans les plus brefs délais afin d'apporter aux participants et à la communauté scientifique les résultats complets sur l'efficacité potentielle du vaccin contre le méningocoque B sur la prévention des infections à gonocoques. Pendant cette période, les participants continuent d'être suivis par leur médecin.

Par ailleurs, l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes a transmis ces informations ainsi que les recommandations de prévention à tous les participants de l'étude par un courrier approuvé par le Comité de protection des personnes (CPP).

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, l'investigateur coordonnateur et l'équipe du projet restent engagés dans une démarche de transparence et mettent tout en œuvre pour que des résultats consolidés puissent être communiqués dès la fin de l'audit indépendant sur la conduite de l'étude et la réanalyse des résultats.

Pour le Pr Jean-Michel Molina, « à ce stade, nous ne pouvons plus tirer aucune conclusion de cette analyse partielle concernant l'efficacité de la vaccination contre le méningocoque B pour prévenir le risque d'infection à gonocoque. Il est maintenant nécessaire d'attendre les résultats complets d'un audit indépendant sur la conduite de cette étude et d'une réanalyse des résultats avant de pouvoir se prononcer sur l'éventuelle efficacité de cette stratégie vaccinale ».

Le Pr Yazdan Yazdanpanah, directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes, ajoute que « la transparence sur la conduite de cette étude sera assurée, afin que des résultats fiables puissent être communiqués à tous ».

**En savoir plus :**

Communiqué de presse du 23 février 2023 : [Nouvelles données d'efficacité d'un vaccin contre le méningocoque B et d'un antibiotique préventif pour réduire le risque d'IST bactériennes et efficacité démontrée du vaccin MVA-BN contre mpox](#)

**Contacts presse :**

ANRS | Maladies infectieuses émergentes : [information@anrs.fr](mailto:information@anrs.fr)

Université Paris Cité : [presse@u-paris.fr](mailto:presse@u-paris.fr)

Sorbonne Université : [claire.de\\_thoisy-mechin@sorbonne-universite.fr](mailto:claire.de_thoisy-mechin@sorbonne-universite.fr)

Inserm : [presse@inserm.fr](mailto:presse@inserm.fr)

AP-HP : [service.presse@aphp.fr](mailto:service.presse@aphp.fr)

AIDES : [mcherrid@aides.org](mailto:mcherrid@aides.org)