

---

## ANRS 174 DOXYVAC

(Informations destinées aux participants)

<b>Titre</b>	Prévention combinée des infections sexuellement transmissibles (IST) chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et utilisant le TDF/FTC par voie orale pour la prophylaxie préexposition au VIH (PrEP).
<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	<b>19/01/2021</b>
<b>Statut des inclusions</b>	Terminées
<b>Fin d'étude</b>	<b>prévue pour le 20/04/2024</b>
<b>Nombre de participants</b>	<b>556 hommes</b>

**Description** 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.

### Objectifs

*Principal :*

- Démontrer que la prophylaxie post-exposition (PEP) avec la doxycycline réduit la survenue d'un premier épisode de syphilis ou d'infection par *Chlamydia trachomatis*.
- Démontrer que la vaccination contre le méningocoque B réduit la survenue d'un premier épisode d'infection par *Neisseria gonorrhoeae*

*Secondaire(s) (<4) :*

- Démontrer que la PEP avec la doxycycline réduit la survenue d'un premier épisode des IST bactériennes suivantes : syphilis, chlamydia, gonorrhée et *Mycoplasma genitalium*.
- Démontrer que la PEP avec la doxycycline réduit la survenue de tous les épisodes cumulés des IST bactériennes suivantes : syphilis, *Chlamydia*, gonorrhée et *Mycoplasma genitalium*.
- Démontrer que la PEP avec la doxycycline réduit la survenue d'un nouvel épisode de gonorrhée anale ou urinaire.
- Démontrer que la PEP avec la doxycycline réduit la survenue d'un premier épisode de gonorrhée ou d'infection à *Chlamydiae* symptomatique aux sites anaux et urinaires.
- Démontrer que la prophylaxie post exposition avec la doxycycline réduit la survenue de tous les épisodes cumulés et symptomatiques des IST bactériennes suivantes, isolées ou associées : syphilis, *Chlamydia*, gonorrhée et *Mycoplasma genitalium*.

Sommaire

- A – Les résultats globaux de la recherche
  - B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons
-

## **A – Les résultats globaux de la recherche**

Résumé des résultats (CMG initie et le PI relie ->validation ANRS) (noter « en cours » si non disponible)

- Efficacité de la doxycycline en post-exposition sur la réduction de la survenue des infections à chlamydia, de la syphilis et à un moindre degré des infections à gonocoque ;
- Absence d'efficacité du vaccin Bexsero® sur la réduction de la survenue des infections à gonocoque.

Références publications (copyright des abstract ? à demander à la com)

## **B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons**

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

**B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement**, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante [dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr) en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

**B2. Pour les projets terminés**, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	

Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats