

Résumé de l'étude

Objectif principal

L'objectif principal est d'évaluer si l'administration du vaccin anti-PVH versus placebo, chez des patients ayant eu des condylomes ano-génitaux (CAG) externes mais cliniquement guéris, permet de réduire le taux de récurrences de CAG externes au cours d'une période de 12 mois suivant la première injection du vaccin.

Critère principal

Le nombre de patients n'ayant eu aucune récurrence de CAG externes durant l'étude. Les récurrences de CAG externes doivent être confirmées sur le plan clinique par un médecin spécialiste des MST.

Nombre de patients : 300 patients

Nombre de centres : 18 centres

Durée totale de l'étude : 30 mois

Suivi : 12 mois

Inclusion : 18 mois

Critères d'inclusion

- Patients âgés de 18 ans et plus
- Patients ayant, après information et avant toute procédure spécifique au protocole, signé un consentement écrit de façon libre et éclairée
- Patients ayant un diagnostic clinique confirmé pour des verrues ano-génitales externes
- Patients complètement guéris (aucune lésion visible cliniquement) depuis plus de 2 semaines et moins d'un mois avant la visite d'inclusion (M0) après une guérison suite à un traitement classique.
- Les femmes en âge de procréer doivent avoir un test de grossesse négatif et une contraception efficace à

partir de la visite de sélection jusqu'à la fin de la période de vaccination de 6 mois.

- Les hommes doivent avoir une contraception efficace avec des préservatifs à partir de la visite de sélection jusqu'à la fin de la période de vaccination de 6 mois.
- Patients bénéficiant d'un régime de sécurité sociale
- Patients capable de participer au protocole durant 12 mois.

Critères de non inclusion

- Patients ayant des verrues ano-génitales internes (intra-rectales, intra-vaginales, intra-urétrales) à la visite de sélection
- Patients ayant un résultat positif pour les tests VIH, VHC ou VHB (Ag HBS).
- Patients ayant un/des partenaire(s) avec des CAG externes en rapport avec une infection par le Papilloma Virus Humain (PVH) active et non contrôlée.
- Patients ayant déjà été vaccinés contre le PVH avant leur inclusion dans l'étude.
- Patients atteints d'une maladie chronique ou progressive grave selon le jugement de l'investigateur
- Patients ayant des antécédents d'une maladie auto-immune ou toute autre altération ou atteinte connue ou présumée du système immunitaire, ou sous traitement immunosuppresseur, y compris l'utilisation de corticostéroïdes systémiques ou de médicaments immunosuppresseurs chroniques (plus de 14 jours) (ex : prednisone ou équivalent ≥ 10 mg/jour) dans:
 - ✓ les 28 jours précédant la première vaccination lors de la visite d'inclusion V1, en cas d'administration de corticostéroïdes
 - ✓ les 3 mois précédant la première vaccination lors de la visite d'inclusion V1, en cas d'administration de cyclophosphamide, anti-TNF-alpha, d'immunoglobulines

intraveineuses, d'abatacept, de corticostéroïdes en injection en bolus

- ✓ les 6 mois précédant la première vaccination lors de la visite d'inclusion V1, en cas d'administration anti CD 20

ou dans un traitement de chimiothérapie au cours des 180 derniers jours (6 mois). L'utilisation topique ou par inhalation de stéroïdes, y compris par voie intra-nasale est autorisée.

- Patients avec un antécédent d'une allergie / hypersensibilité connue à l'un des constituants des vaccins.
- Patients ayant une affection maligne ou tout autre trouble lymphoprolifératif.
- Patients ayant une thrombocytopénie ou un trouble de l'hémostase contre-indiquant les injections intramusculaires.
- Femmes enceintes ou allaitantes ou en âge de procréer qui n'utilisent pas ou ne prévoient pas d'utiliser une contraception efficace pendant les 6 premiers mois de l'étude.
- Hommes qui n'utilisent pas ou ne prévoient pas d'utiliser une contraception efficace avec des préservatifs pendant les 6 premiers mois de l'étude.
- Patients sous mesure de protection juridique ou incapable de formuler son consentement.
- Patients ayant participé à un essai clinique avec un autre produit expérimental dans les 28 jours précédant la première visite de l'étude ou ayant l'intention de participer à un autre essai clinique avec un autre produit expérimental à tout moment au cours de la réalisation de cette étude.