

Qui peut participer ?

Nous recherchons des femmes qui :

- sont âgées de 16 à 26 ans ;
- n'ont jamais été vaccinées contre le HPV.



16-26 ans

De quels autres éléments dois-je tenir compte ?

- L'équipe de l'étude vous expliquera les bénéfices potentiels et les risques liés à l'étude.
- Vous n'êtes pas obligée de participer à l'étude si vous ne le souhaitez pas.
- Si vous décidez de rejoindre l'étude, vous pouvez mettre un terme à votre participation à tout moment.
- Vous ne serez pas rémunérée pour votre participation à cette étude, mais les frais de déplacement encourus dans le cadre de votre participation pourraient vous être remboursés, dans la limite du raisonnable.
- L'ensemble des vaccins et examens liés à l'étude vous sera dispensé gratuitement.
- Une équipe de médecins et d'infirmiers surveillera attentivement votre état de santé au cours de l'étude.
- Cette étude a été approuvée par un comité de protection des personnes/comité d'éthique qui protège les droits, la sécurité et le bien-être des participants.

Où puis-je trouver des informations complémentaires ?

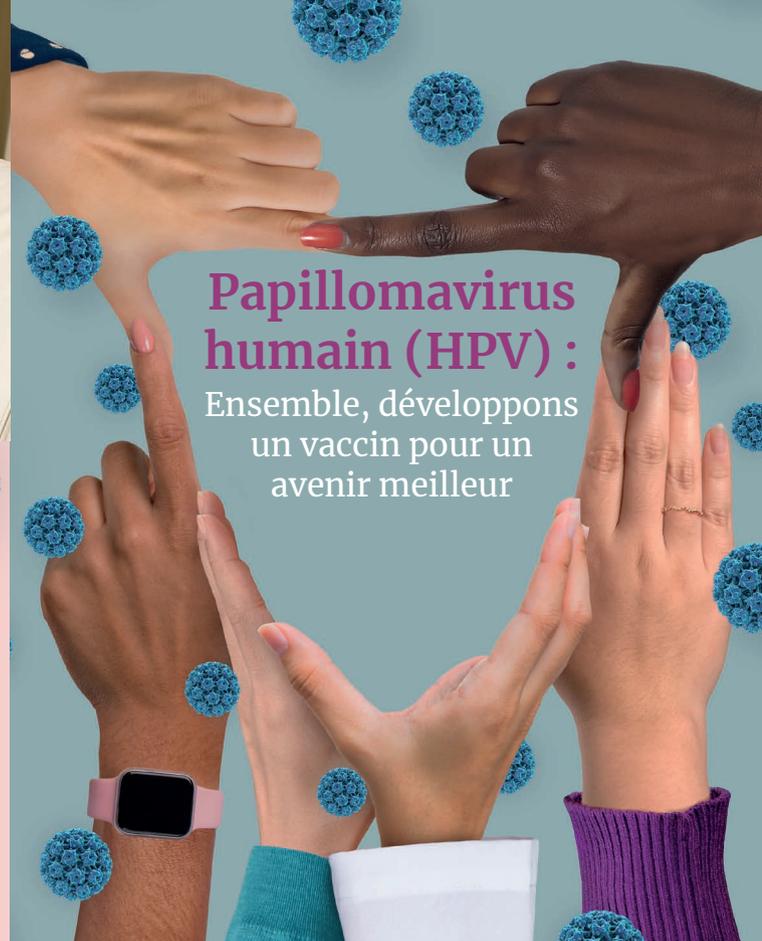
Pour en savoir plus, vous pouvez contacter l'équipe de l'étude aux coordonnées figurant dans cette brochure.

La participation à cette étude est volontaire. Le fait de nous contacter ne vous engage aucunement à participer à l'étude.



Consultez notre site Web [qrco.de/EveHPVStudy](https://www.qrco.de/EveHPVStudy) ou scannez ce code avec l'appareil photo de votre smartphone.

Brochure destinée aux participantes, 25 mai 2022
[V01 FRA(fr)]



Papillomavirus humain (HPV) :
Ensemble, développons un vaccin pour un avenir meilleur

Participez à une étude portant sur un vaccin contre le HPV, qui peut entraîner le cancer du col de l'utérus et d'autres cancers.

Informations à l'attention des participantes

Cette brochure contient des informations concernant l'étude EVE. Ces informations devraient vous aider à décider si vous, ou une personne de votre entourage, souhaiteriez participer à cette étude.



Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

Une étude clinique est une étude médicale qui contribue à répondre à des questions importantes concernant un médicament ou un vaccin expérimental, notamment :

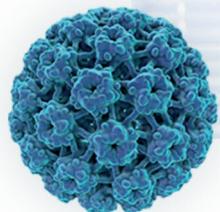
- Est-il efficace ?
- Quelle quantité, ou dose, est susceptible d'être la plus efficace ?
- Est-il sans danger ?
- Entraîne-t-il des effets indésirables ?

Tous les médicaments et vaccins doivent être testés dans le cadre d'études cliniques avant de pouvoir être approuvés et prescrits à des patients. Les études cliniques doivent être menées auprès de personnes très diverses, car certaines maladies et certains médicaments peuvent avoir des effets variables selon l'âge, le sexe, le genre et l'origine ethnique d'une personne. Aucun nouveau médicament ou vaccin ne verrait le jour si personne n'acceptait de participer à ces études.

Bien que le HPV puisse provoquer des cancers chez la femme et chez l'homme, l'étude EVE n'inclura que des femmes. Il est important que cette étude se concentre sur les femmes car on estime que dans certains pays, plus de 99 % des cancers du col de l'utérus peuvent être évités.

Choisir de participer à une étude clinique est une décision importante.

Si vous avez la moindre question, vous pouvez contacter l'équipe de l'étude aux coordonnées figurant dans cette brochure.



À propos de l'étude EVE

L'objectif de cette étude clinique est de déterminer si un vaccin expérimental est sûr et s'il aide l'organisme à produire des anticorps contre les différents variants du HPV. Les anticorps sont de petites molécules de protéines fabriquées par le système immunitaire pour combattre les infections. L'étude se penchera également sur la façon dont le système immunitaire réagit aux vaccins.

Pourquoi cette étude est-elle importante ?

Il existe plus de 100 variants connus du HPV. La plupart entraînent des infections bénignes au niveau de la région génitale, de la bouche et du visage. Toutefois, certains types de HPV peuvent provoquer des cancers du col de l'utérus et d'autres cancers.

Qu'impliquera cette étude ?

Cette étude comparera le vaccin expérimental à un vaccin déjà approuvé. Si vous décidez d'y prendre part, vous participerez à l'étude EVE pendant 12 mois environ. Vous recevrez 3 injections dans le bras sur une période de 6 mois. Vous recevrez le vaccin expérimental ou le vaccin approuvé contre le HPV. Ni vous ni le médecin-investigateur ne saurez quel vaccin vous avez reçu.



L'étude comprend 2 parties.

Période de vaccination de l'étude (environ 7 mois)

- Vous vous rendrez au centre d'étude à 6 reprises pour des visites d'évaluation. Votre première visite permettra de déterminer si l'étude vous convient et de décider si vous souhaitez y participer.
- Vous recevrez 3 injections du vaccin de l'étude pendant cette période.

Période de suivi

(5 mois après la fin de la période de vaccination)

- Vous vous rendrez au centre d'étude une fois de plus pour une visite d'évaluation et pour faire un bilan de santé.



Environ **1 080** adolescentes et femmes participeront à cette étude.

