

26. TÜRK KLİNİK MİKROBİYOLOJİ VE  
İNFEKSİYON HASTALIKLARI KONGRESİ

KLİMİK 2026

# Profilakside Paradigmalar Değişiyor mu? DoxyPEP ve Gonore Aşısı (4CMenB) Oyun Değiştirici mi, Tehdit mi?

Dr.Öğr.Üyesi Hatun ÖZTÜRK ÇERİK

Ordu Üniversitesi Tıp Fakültesi

Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji A.D.



Profilakside  
Paradigmalar  
Değişiyor mu?

DoxyPEP ve Gonore  
Aşısı (4CMenB)  
Oyun Değiştirici mi,  
Tehdit mi?

## Paradigma Nedir?

- Yunanca "örnek" veya "desen" anlamına gelen *paradeigma* kelimesinden türetilmiştir.
- **Ortak bakış açısı, model veya değerler dizisidir.**
- Temel olarak dünyayı veya bir konuyu algılama biçimimizi belirleyen "zihinsel gözlükler" olarak düşünülebilir.

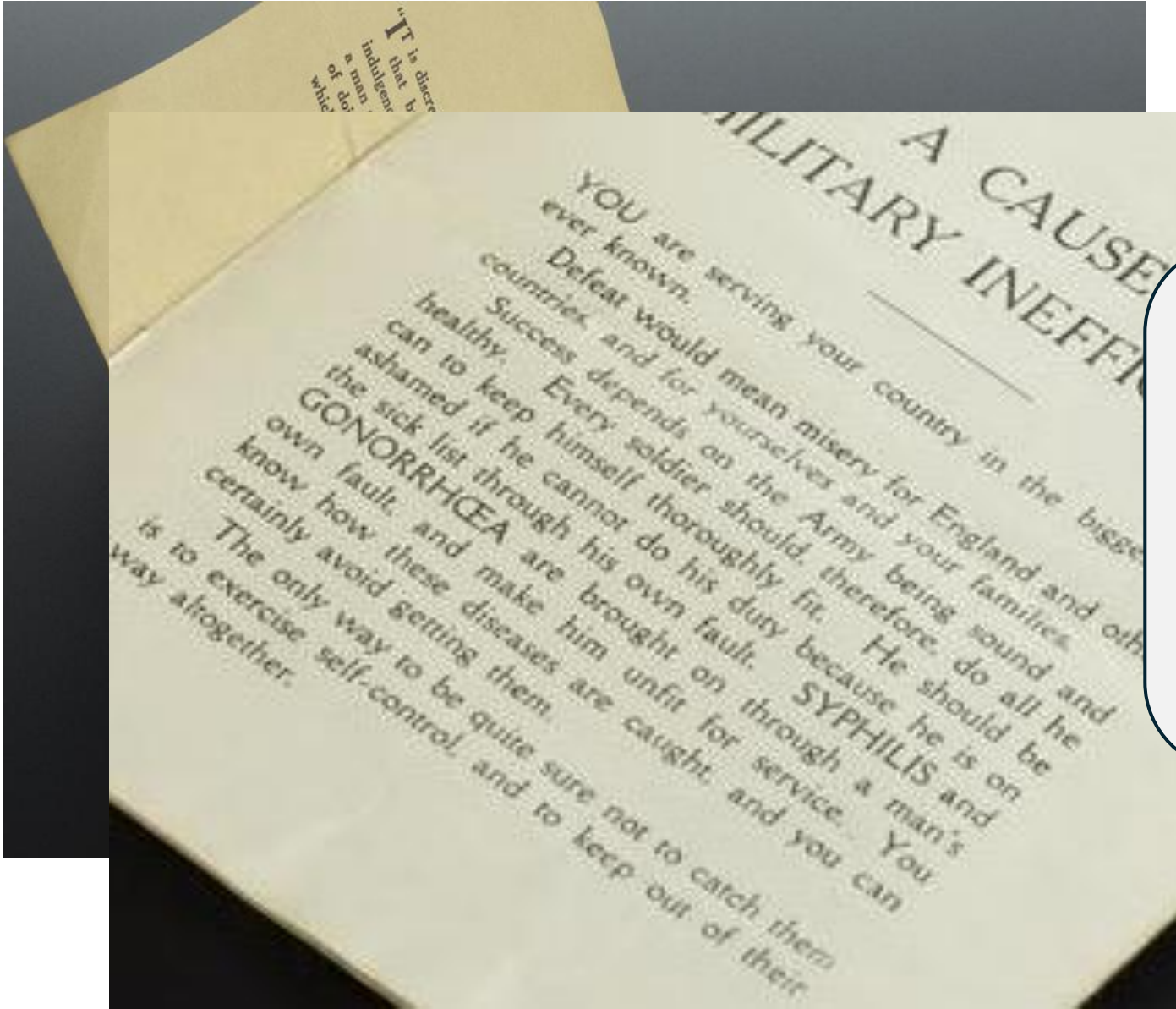


# CYBİ Profilaksi-Tarihçe



Kalomel (civa klorür), 1800'lerden itibaren sifilis de dahil olmak üzere birçok hastalığın tedavisinde kullanılmıştır.

1917- Alman askeri kullanımına ait, Ambalaj kağıdına sarılı kalomel tabletleri  
Penislerine civa içeren (Kalomel) merhem sürmeleri tavsiye edilmiştir



Bu kitapçık, Birinci Dünya Savaşı sırasında İngiliz askerlerine dağıtılmıştır. (Lord Kitchener )

Bu kitapçıkta verilen tavsiye;

- Hiçbir şekilde cinsel aktivitede bulunmamak,
- Alkolden uzak durmak,
- «Müstehcen kitaplar okumamak veya müstehcen konular hakkında konuşmamak»

"A cause of Military Inefficiency"

Science Museum Group Collection

© The Board of Trustees of the Science Museum

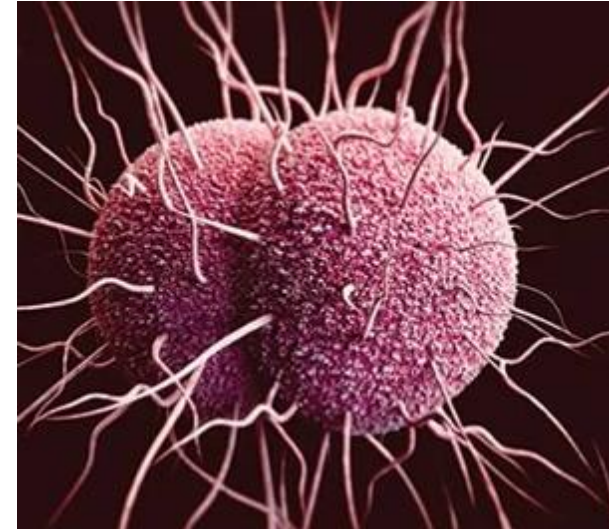
# A trial of minocycline given after exposure to prevent gonorrhoea

W O Harrison, R R Hooper, P J Wiesner, A F Campbell, W W Karney, G H Reynolds, O G Jones, K K Holmes

- 1979'da yapılan eski bir RCT
- ABD Donanması'ndaki erkeklerde
- 1080 erkek
- 200 mg minosiklin
- Gonore insidansı %54 azalmış
- Ancak düşük MIK düzeyi olan gonokok enfeksiyonlarının insidansındaki azalıyor....Tetrasiklin direnci artabilir.....

# *Neisseria gonorrhoeae*

- Gonokok, üretranın, serviksin, farenksin ve gözün mukoza yüzeylerini infekte eder.
- Servisit Asemptomatik, PID, infertilite
- Üretrit
- Rektal ve orofarengeal enfeksiyon
- Kalıcı bağışıklık oluşmaz ➔ Tekrarlayan infeksiyonlar
- İnsidans ↑
- Çoklu Antibiyotik direnci ↑



# *Neisseria gonorrhoeae*- Epidemiyoloji

- WHO 2020; 82.4 milyon yeni vaka
- Global insidans:
  - Kadın:19/1000
  - Erkek: 23/1000
- Vaka sayısının artmaya devam ediyor



İngiltere'de 2022'deki vakaların yarısı; eşcinsel, biseksüel ve diğer erkeklerle cinsel ilişkiye giren erkekler

# Antibiyotik Direnci



## Risk

Dirençli suşların yoğun cinsel ağlara girmesi durumunda enfeksiyonlar tedavi edilemez hale gelecek. Etkili bir aşya duyulan ihtiyaç kritik seviyede.

Seftriaksona da direnç gelişirse  
??????

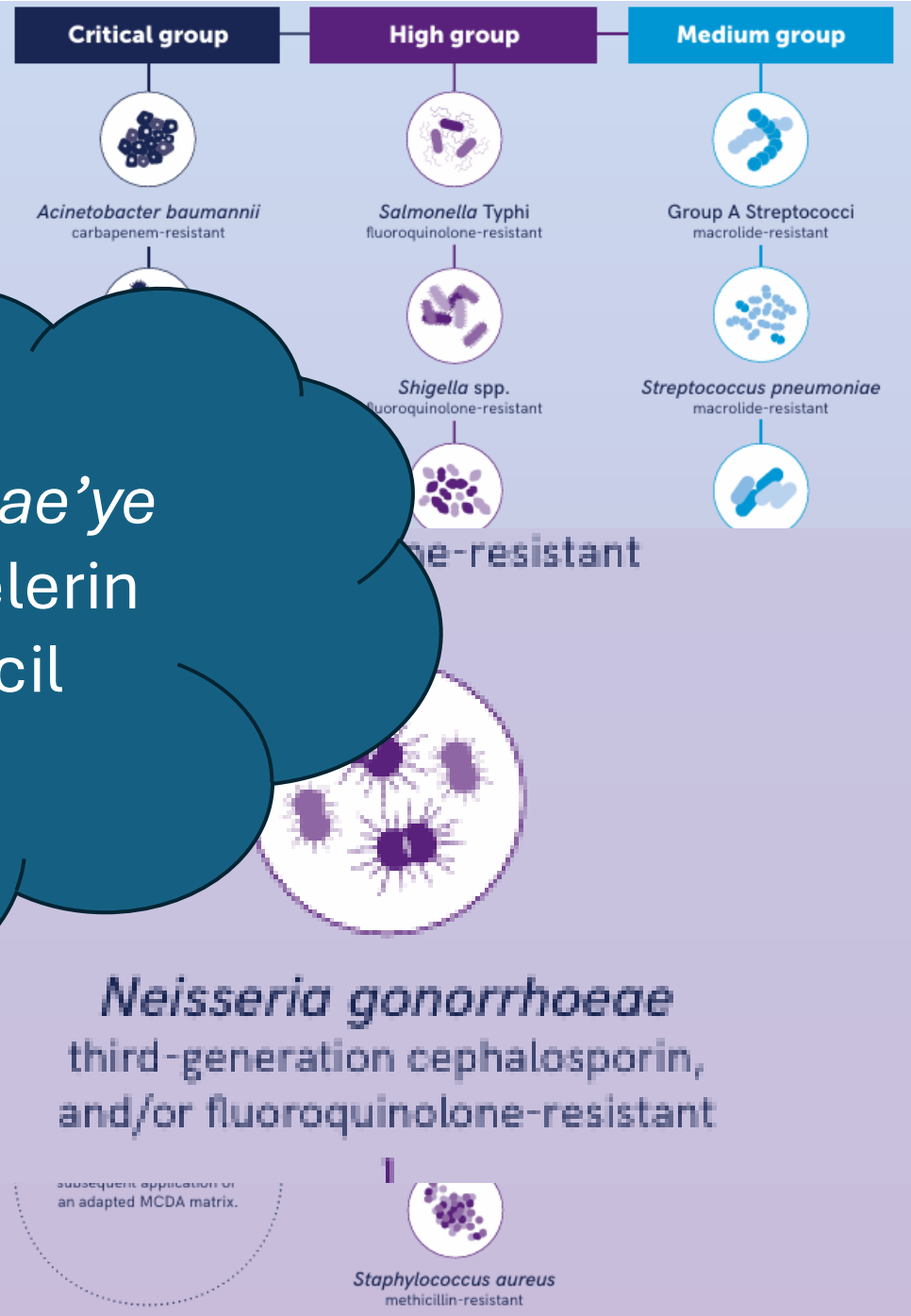
Gelişti mi??

# WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024

Bacterial pathogens of public health importance to guide research and strategies to prevent antimicrobial resistance

*Neisseria gonorrhoeae*'ye karşı yeni müdahalelerin geliştirilmesine acil ihtiyaç var!!!

DSÖ; yeni tedavi yöntemleri, aşıların geliştirilmesi öncelikli bir patojen olarak belirlenmiştir



# CYBİ-Profilaksi

- Maruziyet sonrası Profilaksi- DoxyPEP;
  - Etkili mi ?
  - Potansiyel riskleri neler?
  - Antimikrobiyal direnç yol açar mı?
  - Mikrobiyataya etkisi nasıl olur?
  - İstenmeyen başka etkiler olur mu?
  - Kime?
  - Ne zaman?
  - .....
- Aşı



# Doxycycline prophylaxis to reduce incident syphilis among HIV-infected men who have sex with men who continue to engage in high-risk sex: a randomized, controlled pilot study

Robert K Bolan <sup>1</sup>, Matthew R Beymer, Robert E Weiss, Risa P Flynn, Arleen A Leibowitz, Jeffrey D Klausner

Doksisiklinin profilaksisini araştıran ilk alışma

- ABD
- **30 katılımcı**
- Günlük 100 mg doksisiklin
  - 48 haftalık takip
- Doksiklin grubunda genel olarak daha düşük CYBI

Randomized Controlled Trial

Lancet Infect Dis. 2018 Mar;18(3):308-317.

doi: 10.1016/S1473-3099(17)30725-9. Epub 2017 Dec 6.

## Post-exposure prophylaxis with doxycycline to prevent sexually transmitted infections in men who have sex with men: a randomised controlled trial

### substudy

Jean-Michel Molina

Eric Cua

Ancak gonorede azalma gözlemlenmedi !!!

- Fransa'da
- 232 GBMSM,
- 1:1 oranında randomize edilmiş açık etiketli bir çalışma
- Cinsel ilişkiden sonraki 24 saat içinde 200 mg doksisisiklin

- **Sifilis'de %73** ve
- **Klamidya'da %70** oranında azalma bulundu

# ABD'de Doxy-PEP:

Randomized Controlled Trial

> [N Engl J Med. 2023](#) Apr 6;388(14):1296-1306.

doi: 10.1056/NEJMoa2211934.

## Postexposure Doxycycline to Prevent Bacterial Sexually Transmitted Infections

[Anne F Luetkemeyer](#)<sup>1</sup>, [Deborah Donnell](#)<sup>1</sup>, [Julia C Dombrowski](#)<sup>1</sup>, [Stephanie Cohen](#)<sup>1</sup>,

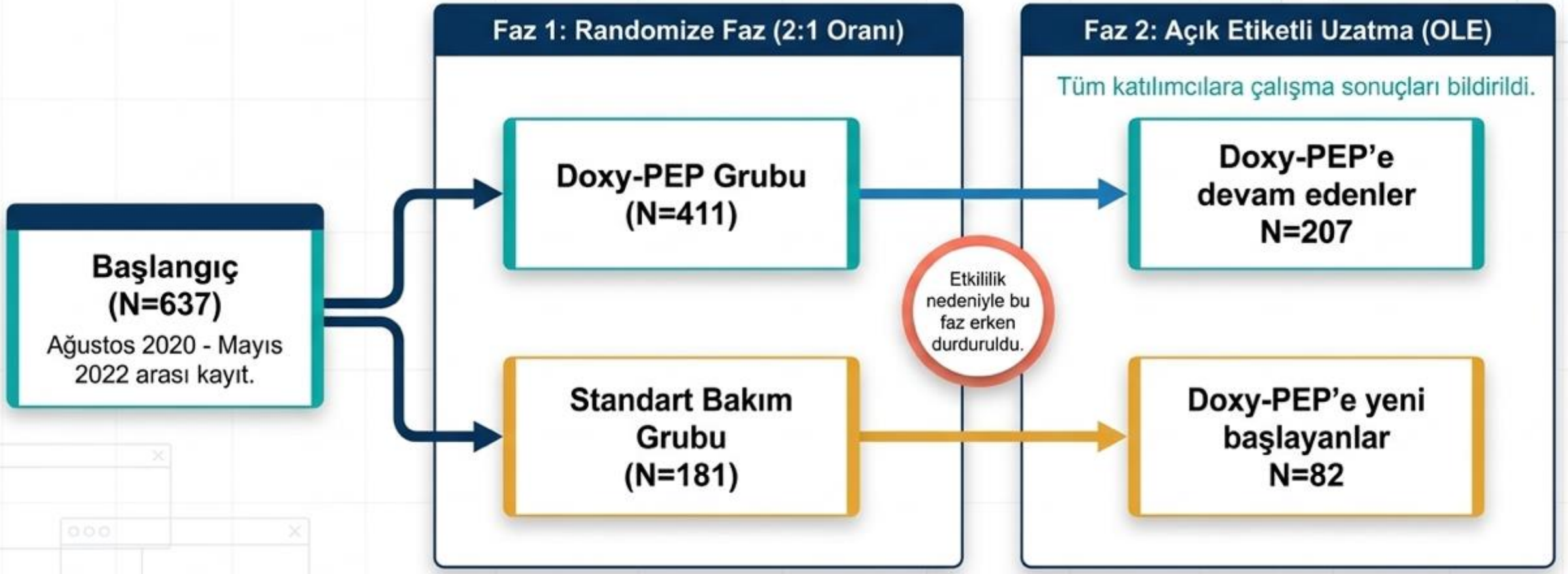
ARTICLES · [Volume 25, Issue 8](#), [P 873-883, August 2025](#)

Doxycycline to prevent bacterial sexually transmitted infections in the USA: final results from the DoxyPEP multicentre, open-label, randomised controlled trial and open-label extension

[Anne F Luetkemeyer, MD](#) <sup>a</sup>  · [Deborah Donnell, PhD](#)<sup>b</sup> · [Stephanie E Cohen, MD MPH](#)<sup>e,f</sup> · [Julia C Dombrowski, MD MPH](#)<sup>c,d</sup> · [Cole Grabow, MPH](#)<sup>g</sup> · [Grace Haser, MD](#)<sup>a</sup> · et al. [Show more](#)



# Doxy-PEP



# Katılımcı Profili:

Katılımcıların %95'i cisgender erkek, %5'i trans kadın veya cinsiyet çeşitliliğine sahip.

~%30'u HIV ile yaşıyor (diğerleri PrEP kullanıyor).



Son 12 ayda  
Gonore öyküsü:  
%65



Son 12 ayda  
Klamidya öyküsü:  
%60



Son 12 ayda  
≥2 CYBE öyküsü:  
%54

Kayıttan önce



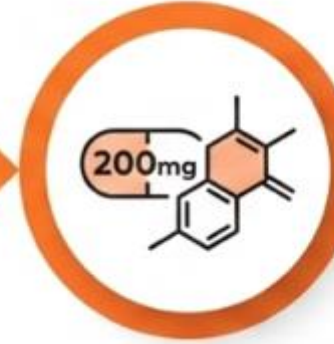
**Tetikleyici**

Kondomsuz  
cinsel temas.



**Zaman Penceresi**

Temastan sonraki  
ilk 72 saat içinde.



**Müdahale**

200 mg tek doz  
Doksisiklin (oral).

%92'si

## Doxy-PEP

Klamidya	Sifiliz	Gonore
Standart Bakım → Doxy-PEP <b>%12,5 → %2,6</b>	Standart Bakım → Doxy-PEP <b>%3,3 → %0,6</b>	Standart Bakım → Doxy-PEP <b>%19,3 → %9,4</b>
Rölatif Risk: 0.20 (%80 Azalma)	Rölatif Risk: 0.20 (%80 Azalma)	Rölatif Risk: 0.46 (%54 Azalma)
Patojene karşı son derece etkili.	Patojene karşı son derece etkili.	Etkili, ancak direnç faktörleri (Tetrasiklin) nedeniyle daha sınırlı bir koruma. (Not: Faringeal gonore dahil tüm anatomik bölgelerde azalma görüldü).

# Behavioral Paradox: Rising Risk, Falling Infections

## Davranış (Yükseliş Eğilimi)



**Partner Sayısı:** Çeyrek başına ortalama 8-10'dan 12-16 partnere iki katına çıktı.



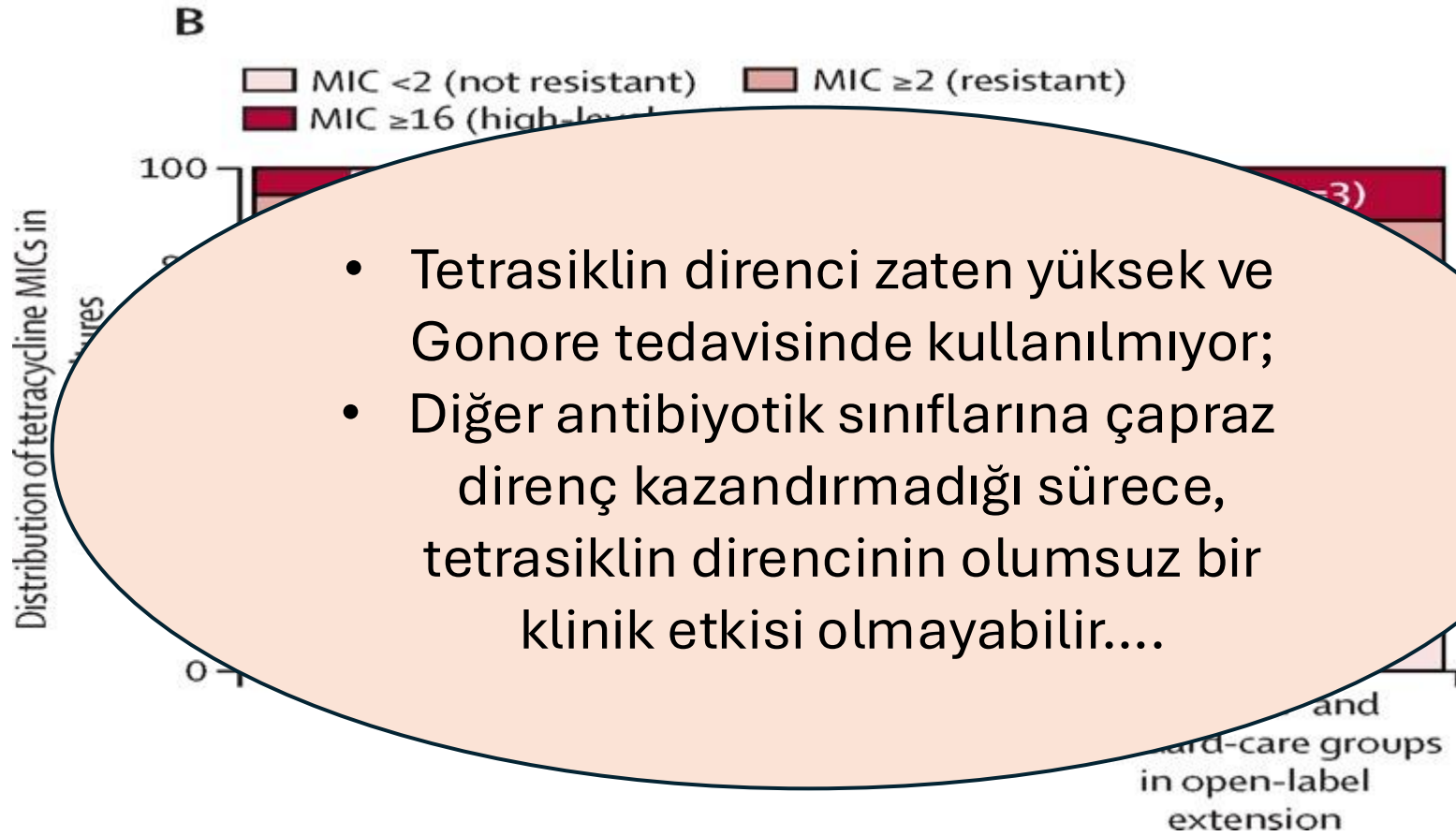
**Riskli Temas:** Kondomsuz anal seks eylemlerinde (hem alıcı hem verici) belirgin artış yaşandı.

## Enfeksiyon (Düşüş/Sabitlik Eğilimi) — ↓



Bu devasa risk artışına rağmen enfeksiyon oranları düşüşte kaldı (%13 ve %17).

# Doxy-PEP; *N. gonorrhoeae* Antimikrobiyal direncini tetikler mi?



- Tetrasiklin direnci zaten yüksek ve Gonore tedavisinde kullanılmıyor;
- Diğer antibiyotik sınıflarına çapraz direnç kazandırmadığı sürece, tetrasiklin direncinin olumsuz bir klinik etkisi olmayabilir....

Sefalosporin direnci saptanmamış...

Tetrasiklin direnci başlangıç: %21

Doxy-PEP: %27

CORRESPONDENCE · Volume 25, Issue 6, E316, June 2025

# Doxy-PEP could select for ceftriaxone resistance in *Neisseria gonorrhoeae*

Thibaut Vanbaelen<sup>a</sup> · Sheeba Santhini Manoharan-Basil<sup>a</sup> · Chris Kenyon<sup>a,b</sup> 




The Lancet Infectious Diseases

Volume 25, Issue 6, June 2025, Page e317



Correspondence

## Doxy-PEP could select for ceftriaxone resistance in *Neisseria gonorrhoeae* – Authors' reply

Anne F Luetkemeyer<sup>a</sup> , Deborah Donnell<sup>b</sup>, Connie Celum<sup>c</sup>

# Hedef Dışı Organizmalar ve Mikrobiyom Etkileri

## Staphylococcus aureus (12 Aylık Sonuçlar)

**Taşıyıcılık:** Doxy-PEP grubunda azalma (%45.2'den %29.2'ye).



**Direnç:** Ancak kültürlerdeki doksisisiklin dirençli oran artmıştır (%4.8'den %11.7'ye).



(Not: MRSA artışı gözlemlenmemiştir.)

## Faringial Komensal Neisseria

Taşıyıcılık oranı değişmemiştir.



**Direnç:** Dirençli türlerin taşınma oranı Doxy-PEP grubunda anlamlı şekilde yükselmiştir (Kontrol: %44.6, Doxy-PEP: %69.7).



## İnsan Gut (Bağırsak) Mikrobiyomu

Sürekli tetrasiklin kullanımı bağırsak mikrobiyomunda çeşitlilik kaybına neden olur.



**Risk:** Bu durum diyabetten otoimmün hastalıklara kadar kronik sağlık sorunlarıyla ve kilo alımıyla ilişkilendirilmektedir.



Sonuç olarak Doxy-PEP;

## Bakteriyel CYBE'lere Karşı Karşılaştırmalı Etkinlik

	Ipergay (2018)	USA Doxy-PEP (2022)	Doxyvac (2023)
Chlamydia (Klamidya)	%70 Düşüş (Yüksek Etki)	Vizit başı %11.9'dan %2.5'e düşüş (Yüksek Etki)	aHR 0.16 (Sifiliz ile birlikte, çok yüksek koruma)
Syphilis (Sifiliz)	%73 Düşüş (Yüksek Etki)	%2.1'den %0.5'e (Vaka azlığından istatistiksel anlamlılık düşük)	35.4/100PY'den 5.6/100PY'ye düşüş (Yüksek Etki)

Sonuç: Doxy-PEP'in gonoreye karşı etkinliği, bulunulan bölgedeki mevcut antimikrobiyal direnç seviyesine doğrudan bağlıdır.

## Sonuç olarak Doxy-PEP;

Çalışmalar dışında,  
geniş çaplı kullanımında  
bireysel ve toplumsal  
istenmeyen sonuçlar ile  
ilgili **önemli**  
**bilinmeyenler var**

### **Toplumsal Risk**

Hedef dışı organizmalarda artan AMR,  
mikrobiyom hasarı ve uzun vadeli  
popülasyon direnci.

### **Klinik Fayda**

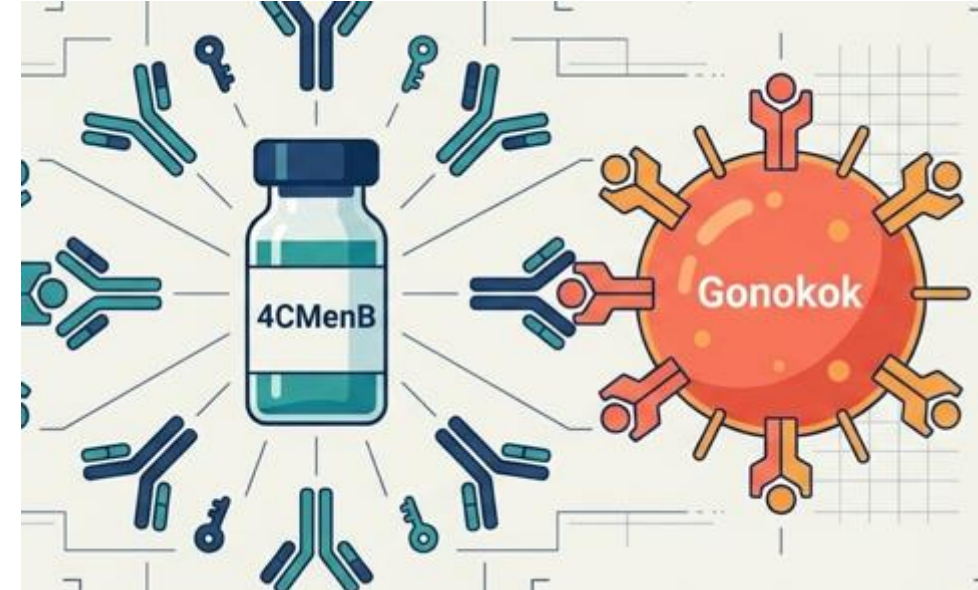
Birden fazla bakteriyel CYBE öyküsü olan  
bireylerde kanıtlanmış yüksek koruma.





# *N. gonorrhoeae* - Aşı

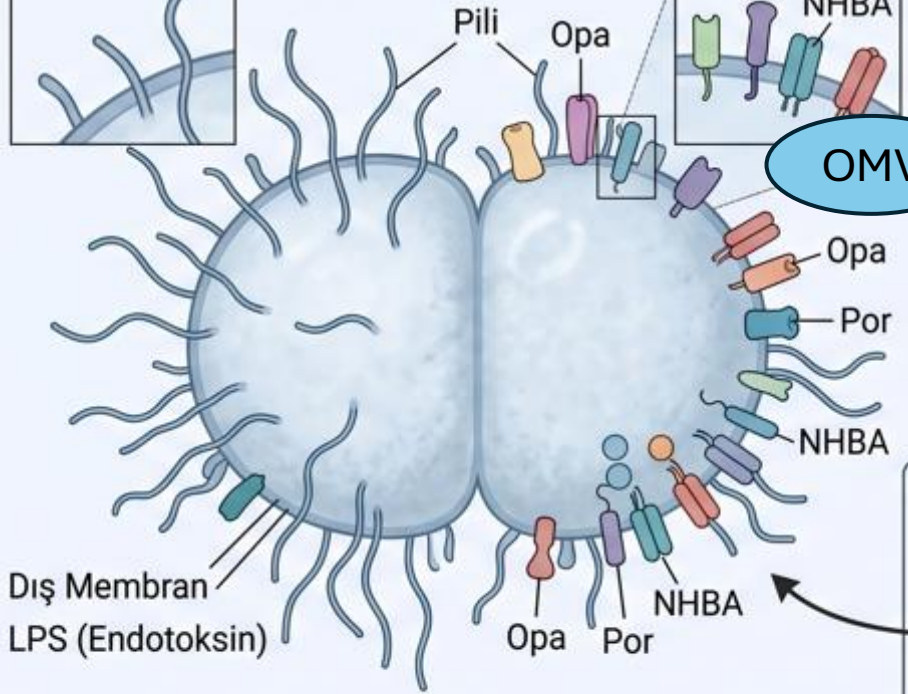
- Aşı; Gonoreyi kontrol altına almak için tek sürdürülebilir çözüm.
- Birçok biyolojik zorluk;
  - İnfeksiyona karşı kazanılmış bağışıklık yoktur.
  - *N. gonorrhoeae* antijenik olarak değişken bir yüzeye sahiptir ve konakçı yanıtlarından kaçınmaya iyi adapte olmuştur
  - Uygun hayvan modelleri sınırlıdır.
- Gonore için ruhsatlı bir aşı mevcut değildir.
- Serogrup B meningokok (MenB) aşısının, gonoreye karşı çapraz koruyucu etkisi olabilir....



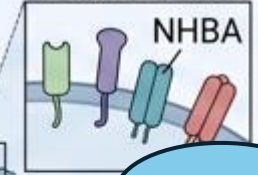
# NEISSERIA GONORRHOEAE (Gonokok)

# NEISSERIA MENINGITIDIS (Meningokok)

NO external ikti



Yüze Proteinleri

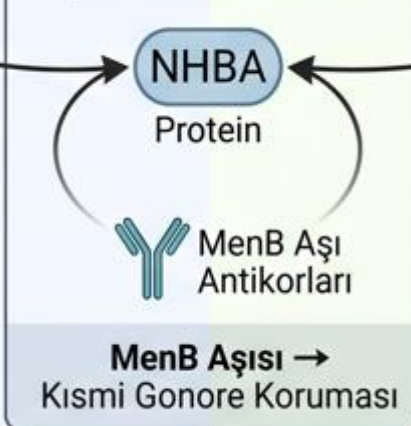


OMV

## ORTAK ÖZELLİKLER

- Şekil: Diplokok (Fasulye)
- Gr(-) Oksidaz(+)
- Kapnofilik Üreme

## ORTAK PROTEİNLERLE ÇAPRAZ KORUMA



**Bulaşma**

Cinsel Temas

Doğum

**Klinik**

Ürogenital Enfeksiyonlar

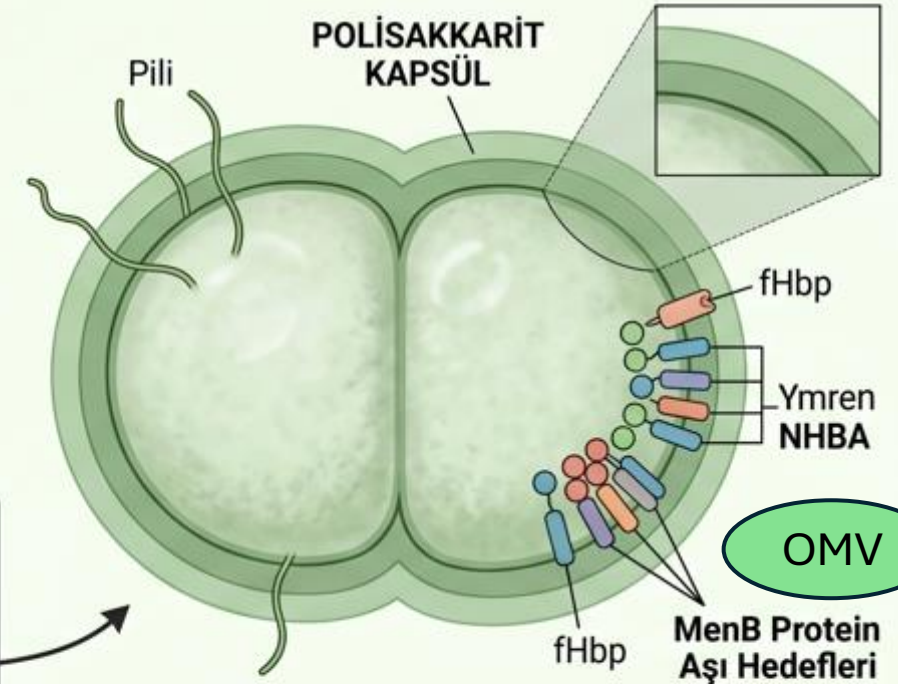
**Bulaşma**

Solunum Damlacıkları

**Klinik**

Meningit & Sepsis

## POLİSAKKARİT KAPSÜL



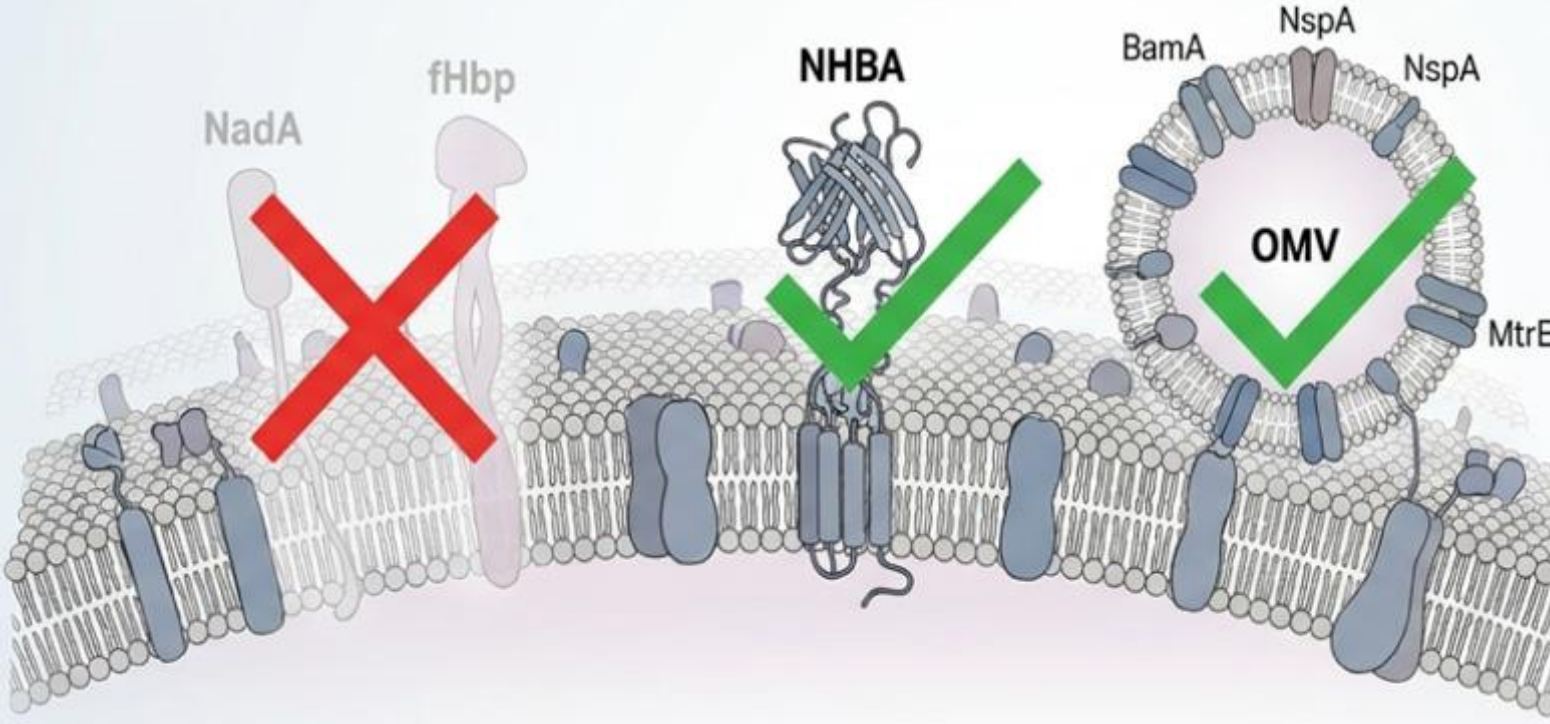
OMV

MenB Protein Aşı Hedefleri



## Moleküler Hedef: 4CMenB Antijenlerinin Gonokok Haritası

Gonokok genomunda NadA geni eksiktir ve fHbp/GNA proteinleri yüzeyde eksprese edilmez. Peki koruma nasıl sağlanır?



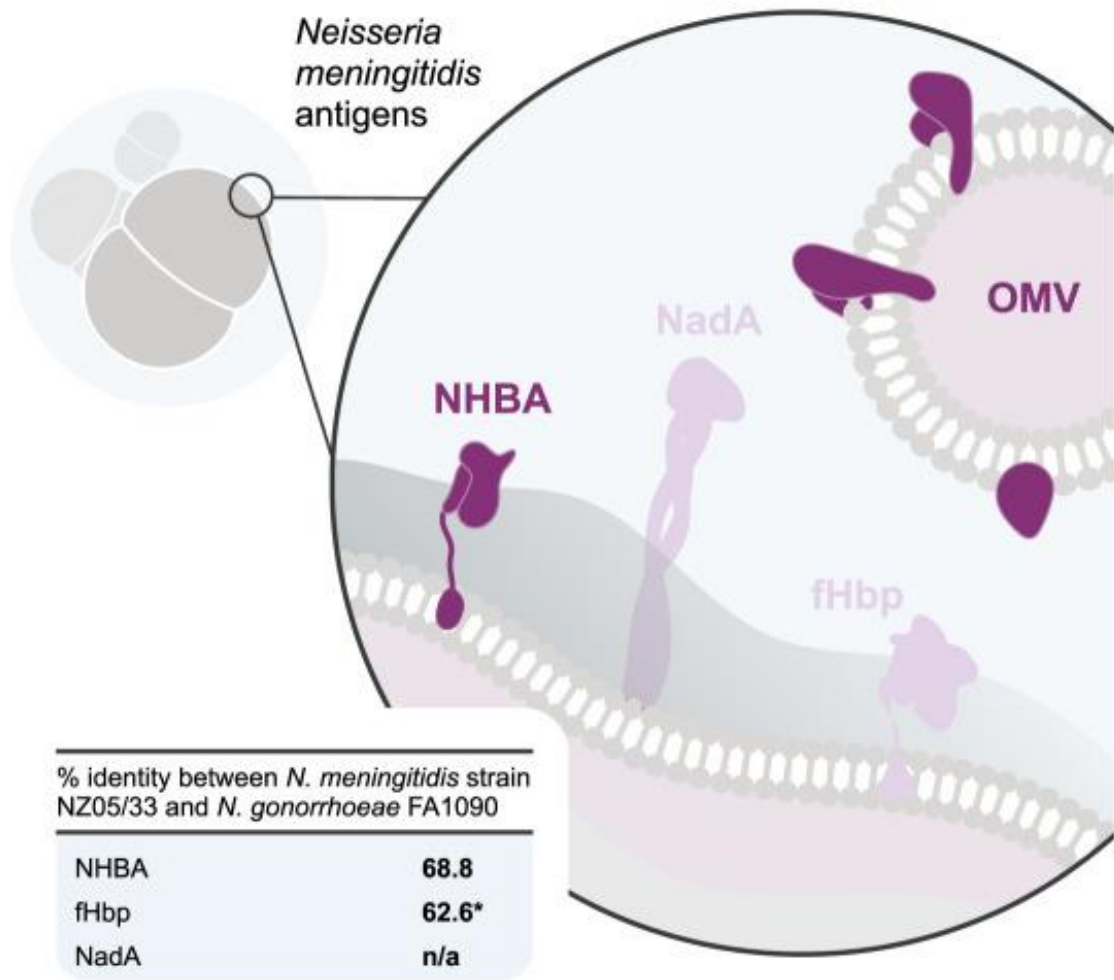
Ortak proteinler

**NHBA (%100'e yakın genetik benzerlik):**

Gonokok yüzeyinde bulunur ve 4CMenB antikorları tarafından doğrudan hedeflenir. Bakterinin epitelyal hücrelere tutunmasını engeller.

**OMV Proteinleri (BamA, NspA, MtrE):**

4CMenB'nin OMV bileşenindeki dış zar proteinleri, gonokok OMP'leri ile  $\geq 93$  dizi benzerliğine sahiptir.



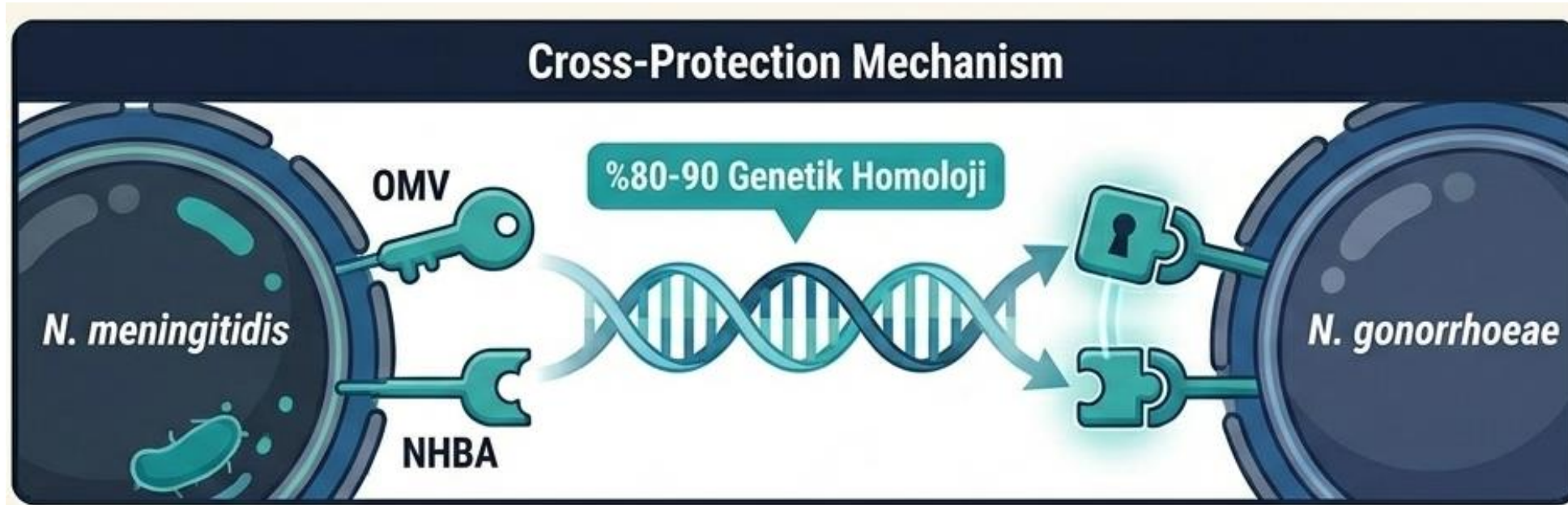
OMV proteins

% identity between *N. meningitidis* strain NZ05/33 and *N. gonorrhoeae* FA1090

FbpA	99.1
MafA adhesin	98.8
Antioxidation AhpC TSA family glutaredoxin	98.5
FkpA	97.8
TonB-dependent receptor (NMB0964)	96.9
MtrE	96.4
Hypothetical protein	96.3
TonB-dependent receptor (NMB1497)	96.1
OMP85	95.0
FrpB	94.3
Putative lipoprotein NMB1126/1164	94.2
OMP P1	94.0
Tbp1	93.7
NspA	93.7
RmpM	93.4
PilQ	91.4
LptD	89.8
LysM peptidoglycan -binding domain containing protein	88.7
PorB	67.3
OpcA	43.8
PorA	n/a
LbpA	n/a

Semchenko, E. A., et al. The serogroup B meningococcal vaccine Bexsero elicits antibodies to *Neisseria gonorrhoeae*. Clin. Infect. Dis. 2019

- *N. gonorrhoeae* ve *N. meningitidis*, %80-90 oranında homolojiye sahiptir.
- Dış zar vezikülü (OMV) antijen sunum stratejisini kullanan B grubu meningokok aşısının(4CMenB); gonore karşı bir miktar çapraz koruma olasılığı olabilir.



## Effectiveness of a group B outer membrane vesicle meningococcal vaccine against gonorrhoea in New Zealand: a retrospective case-control study

Helen Petousis-Harris <sup>1</sup>, Janine Paynter <sup>2</sup>, Jane Morgan <sup>3</sup>, Peter Saxton <sup>4</sup>, Barbara McArdle <sup>5</sup>,  
Felicity Goodyear-Smith <sup>2</sup>, Steven Black <sup>6</sup>

- 15-30 yaş arası, bir vaka-kontrol çalışması
- Dış zar vezikülü (OMV) *N. meningitidis* serogrup B aşısı (MeNZB)
- 2004-2008 menenjit salgını sonrası 1 milyondan fazla Yeni Zelandalıya uygulanmış.
- Aşılanan bireylerin, gonore tanısı alma olasılıkları önemli ölçüde daha düşük saptanmış.
- **MeNZB aşısının, gonoreye karşı etkinliği %31 (95% CI 21–39%) tahmin edilmiş.**

# 4CMenB aşısı & Gonore etkinlik çalışmaları

	Sponsor	Location	Objective	Study period	Population	Results
Observational impact study <sup>6</sup>	MSSS <sup>7</sup>	SLSJ, Quebec, Canada	Reduction in gonorrhoea cases after 4CMenB introduction	2006–17	59 373 target population aged 2 months to 20 years (83% vaccinated); <sup>7,8</sup> 231 cases	Estimated <i>N gonorrhoeae</i> risk reduction 59% (95% CI –22 to 84)*
Retrospective case–control study <sup>9</sup>	CDC	New York City and Philadelphia, USA	4CMenB effectiveness against gonorrhoea	2016–18	167 706 infections among 109 737 individuals aged 16–23 years	4CMenB effectiveness against gonorrhoea 40% (95% CI 23 to 53) compared with no vaccination after adjusting for sex, race, and jurisdiction
Observational prospective cohort study <sup>10</sup>	SA Health	South Australia	4CMenB effectiveness against gonorrhoea	2018–21	School immunisation programme for individuals aged 15–20 years	Two-dose 4CMenB effectiveness against gonorrhoea in adolescents and young adults 33.2% (95% CI 15.9 to 47.0)
Retrospective matched cohort study <sup>11</sup>	Kaiser Permanente Southern California	Southern California, USA	Assess association of 4CMenB with reduction in gonorrhoea rates	2016–20	6641 4CMenB recipients matched to 26 471 MenACWY recipients aged 15–30 years	Gonorrhoea rates 46% lower after 4CMenB vs MenACWY (HR 0.54; 95% CI 0.34 to 0.86) in multivariate analysis after adjusting for potential confounders
Unmatched case–control study <sup>12</sup>	San Raffaele Scientific Institute	Milan, Italy	Effectiveness of 4CMenB against gonorrhoea	2016–21	1051 MSM living with HIV	Two-dose adjusted 4CMenB effectiveness against gonorrhoea 44% (95% CI 9 to 65) with a median follow-up of 3.8 years (IQR 2.1 to 4.3)
Retrospective case–control study <sup>13</sup>	Oregon Public Health Division	Oregon, USA	Assess association of 4CMenB (vs MenB-FHbp) with gonorrhoea prevalence	2016–18	15 760 4CMenB recipients, 15 212 MenB-FHbp recipients aged 18–29 years after mass vaccination campaigns	Two-dose 4CMenB effectiveness in preventing gonorrhoea 47% (95% CI 13 to 68)

Table 1: Completed studies on the effect of 4CMenB against gonorrhoea

# 4CMenB aşısı & Gonore etkinlik çalışmaları

## ABD (New York / Philadelphia)

16-23 yaş arası genç yetişkinler.  
%40 koruma etkinliği (ırk, cinsiyet ve bölge ayarlamalarından sonra).

## İtalya (Milano)

HIV ile yaşayan MSM grubu.  
%44 koruma etkinliği (3.8 yıllık medyan takip).

## ABD (Güney Kaliforniya)

MenACWY alıcılarıyla karşılaştırmalı kohort.  
4CMenB sonrası gonore oranları %46 daha düşük.

## Güney Avustralya

Ergenlerde okul aşı programı.  
%33.2 koruma etkinliği (iki doz).  
3 yıla kadar sürdürülebilir etki.



Wang B, et al. Effectiveness and impact of the 4Cmenb vaccine against invasive Serogroup B Meningococcal disease and Gonorrhoea in an infant, child, and adolescent programme: an observational cohort and case-control study. Lancet Infect Dis 2022;22

Abara WE, et al. Effectiveness of a Serogroup B outer membrane Vesicle Meningococcal vaccine against Gonorrhoea: a retrospective observational study. Lancet Infect Dis 2022

Robison SG, et al. Association of group B Meningococcal vaccine receipt with reduced Gonorrhoea incidence among university students. JAMA Netw Open 2023

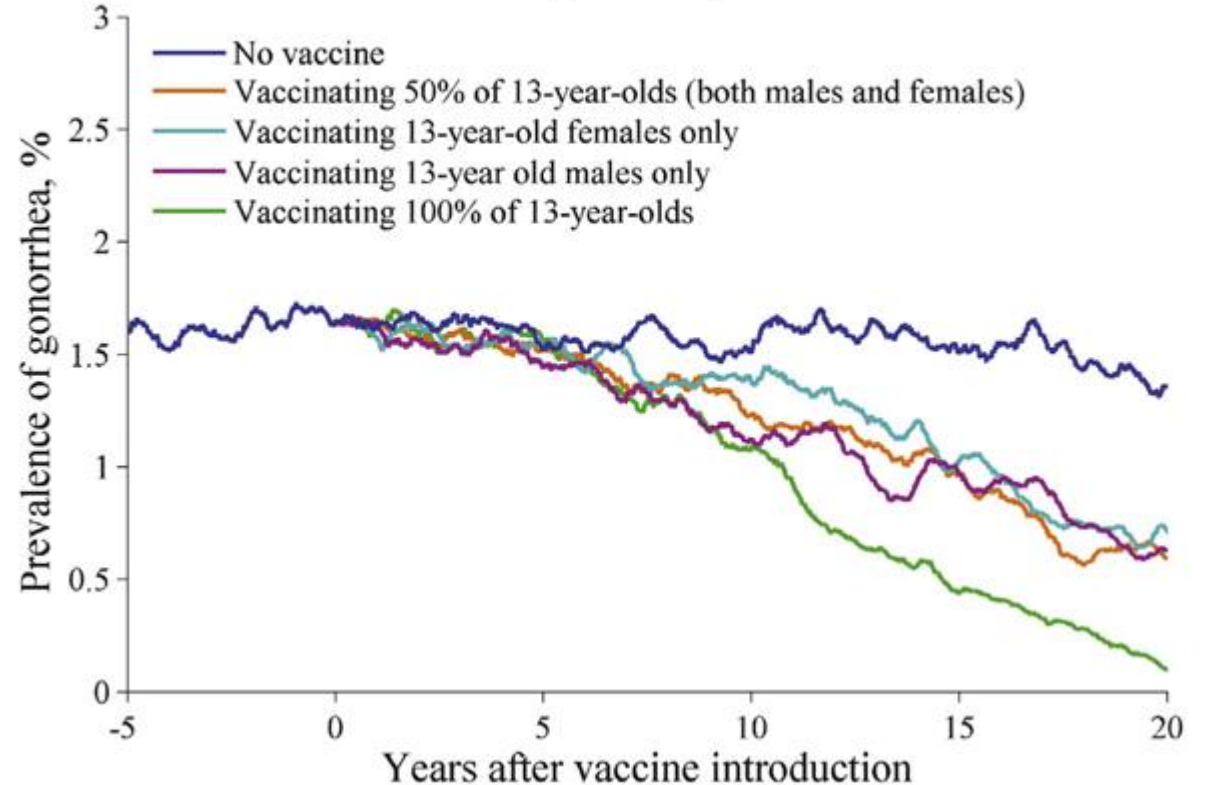
Matematiksel  
modelleme

## The potential impact of vaccination on the prevalence of gonorrhoea

Andrew P Craig <sup>1</sup>, Richard T Gray <sup>1</sup>, Jennifer L Edwards <sup>2</sup>, Michael A Apicella <sup>3</sup>,  
Michael P Jennings <sup>4</sup>, David P Wilson <sup># 1</sup>, Kate L Seib <sup># 4</sup>

- %30 etkinliğe sahip bir aşı,
- Nüfus kapsamı yeterince yüksek uygulanırsa;
- 15 yıl içinde gonore prevalansını %30'dan fazla azalabilir.

**B Vaccines with 50% efficacy and 20 years duration**



> J Infect Dis. 2022 Mar 15;225(6):983-993. doi: 10.1093/infdis/jiab581.

Matematiksel  
modelleme

## A Gonococcal Vaccine Has the Potential to Rapidly Reduce the Incidence of *Neisseria gonorrhoeae* Infection Among Urban Men Who Have Sex With Men

[Ben B Hui](#)<sup>1</sup>, [Thilini N Padeniya](#)<sup>1</sup>, [Nic Rebuli](#)<sup>1</sup>, [Richard T Gray](#)<sup>1</sup>, [James G Wood](#)<sup>2</sup>, [Basil Donovan](#)<sup>1</sup>, [Qibin Duan](#)<sup>1 3</sup>, [Rebecca Guy](#)<sup>1</sup>, [Jane S Hocking](#)<sup>4</sup>, [Monica M Lahra](#)<sup>5 6</sup>, [David A Lewis](#)<sup>7 8 9</sup>, [David M Whitley](#)<sup>10</sup>, [David G Regan](#)<sup>1</sup>, [Kate L Seib](#)<sup>11</sup>

- ESE popülasyonunda %25-50 etkililiğe ve 2 yıllık koruma süresine sahip bir gonokok aşısı,
- CYBİ taraması sırasında %30'unun aşılınması durumunda,
- 2 yıl içinde gonore prevalansını %31-62 oranında azaltabileceğini göstermektedir.

Use of a meningococcal group B vaccine (4CMenB) in populations at high risk of gonorrhoea in the UK



## İngiltere'nin tarihi kararı: Dünyada ilk gonore aşılması adımı

JCVI Tavsiye Kararı | Tarih: 10 Kasım 2023

“İngiltere Aşılama ve Bağışıklama Ortak Komitesi (JCVI), cinsel sağlık hizmetlerine başvuran ve yüksek enfeksiyon riski taşıyan bireylerde gonoreyi önlemek için 4CMenB kullanılarak hedefe yönelik bir program başlatılmasını tavsiye etmektedir.”

› [Lancet Infect Dis. 2025 Nov;25\(11\):e625. doi: 10.1016/S1473-3099\(25\)00543-2. Epub 2025 Sep 3.](#)

## **Galicia's gonorrhoea vaccination programme**



Federico Martín-Torres<sup>1</sup>, Carmen Durán-Parrondo<sup>2</sup>

- Haziran 2025'te İspanya'nın Galiçya bölgesi,
- Yüksek riskli bireyler için 2 doz 4CMenB aşılama stratejisini uygulamaya koydu.

Articles

Doxycycline prophylaxis and meningococcal group B vaccine to prevent bacterial sexually transmitted infections in France (ANRS 174 DOXYVAC): a multicentre, open-label, randomised trial with a  $2 \times 2$  factorial design

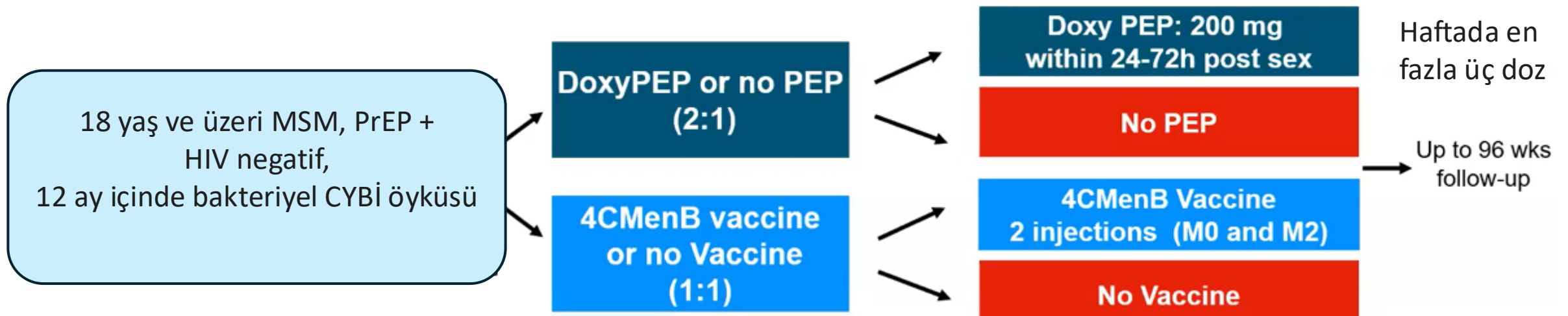
4CMenB aşısını gonore önleme amacıyla test eden ilk randomize kontrollü çalışma

Prof Jean-Michel Molina MD <sup>a</sup>  , Prof Beatrice Bercot MD <sup>b, h</sup>, Lambert

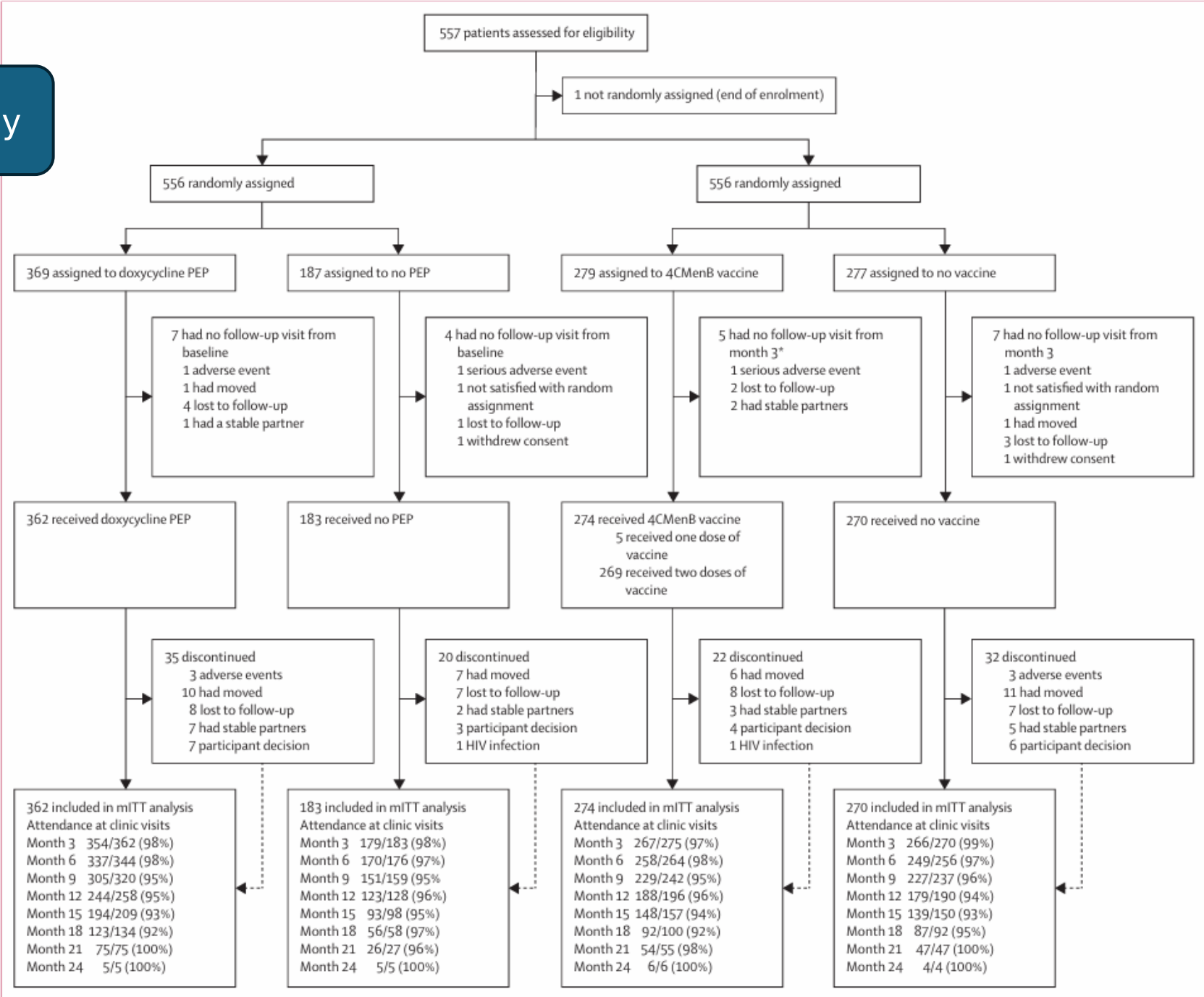


# DOXYVAC: Study Design

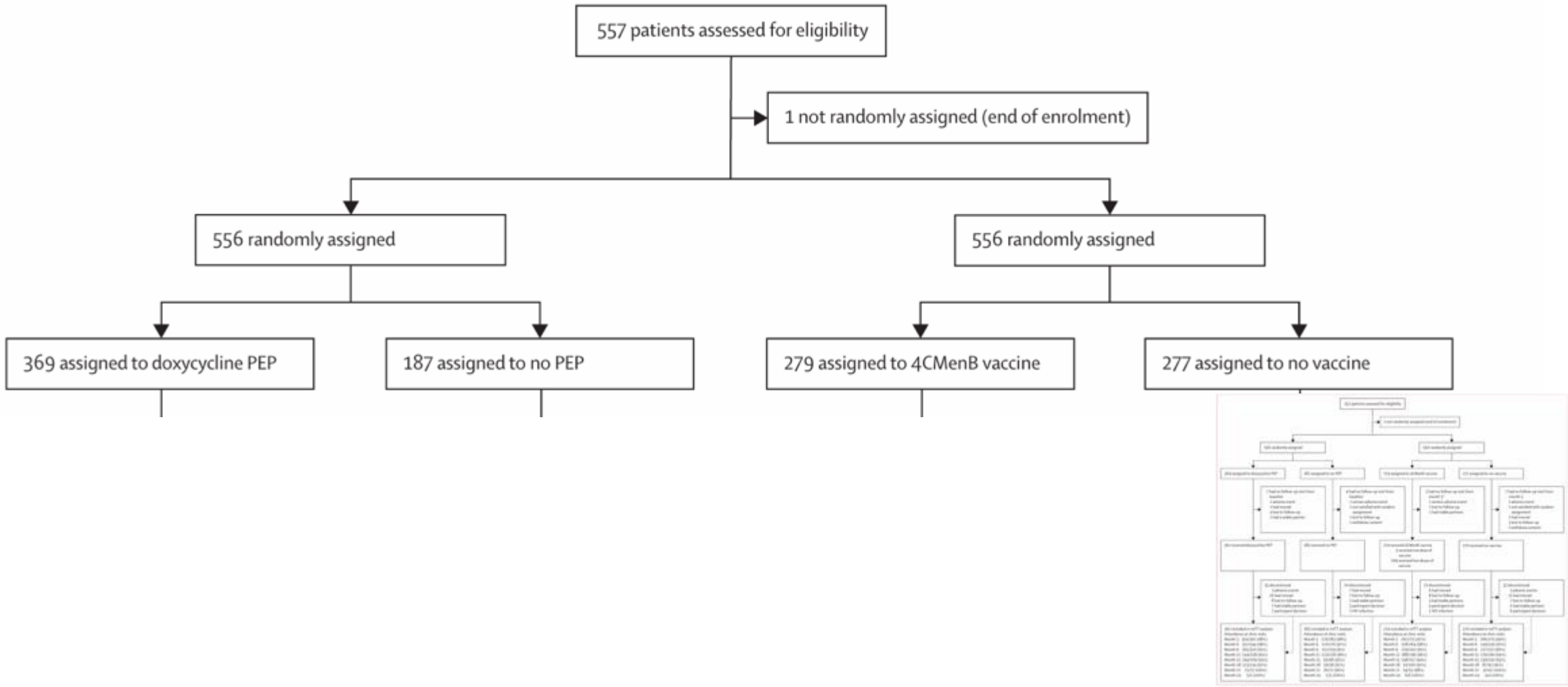
Multicenter, 2 x 2 factorial randomized, open-label, superiority, phase III trial (NCT04597424)



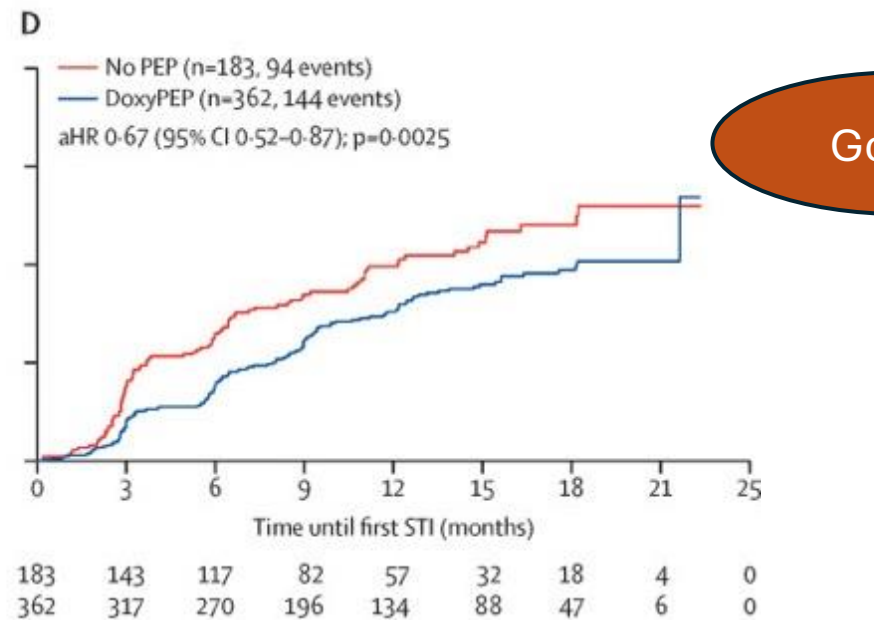
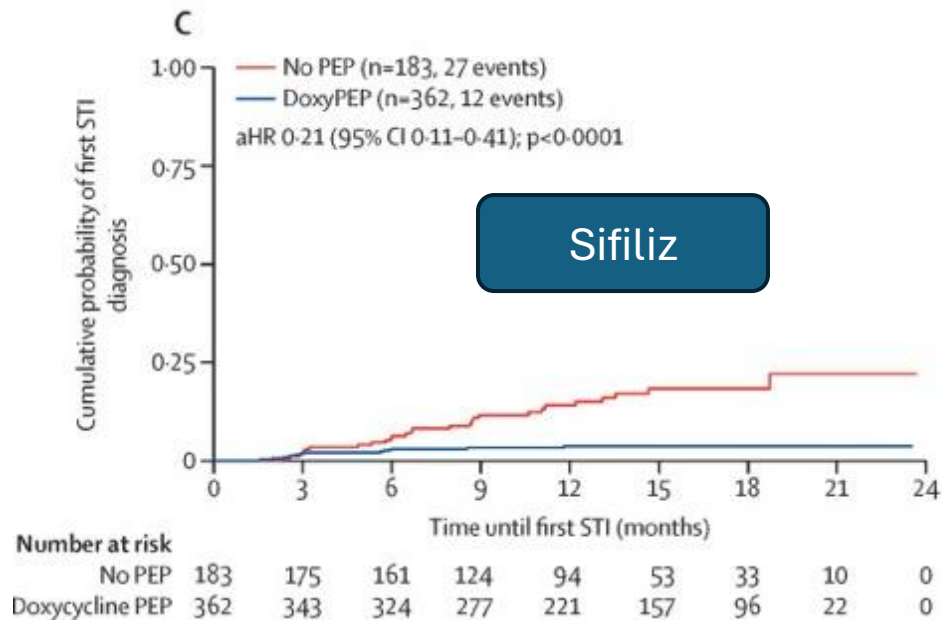
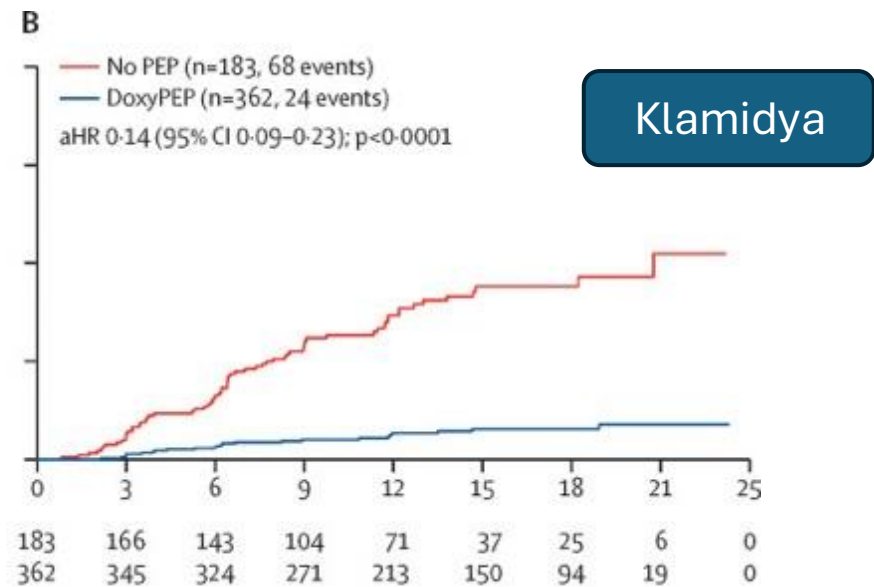
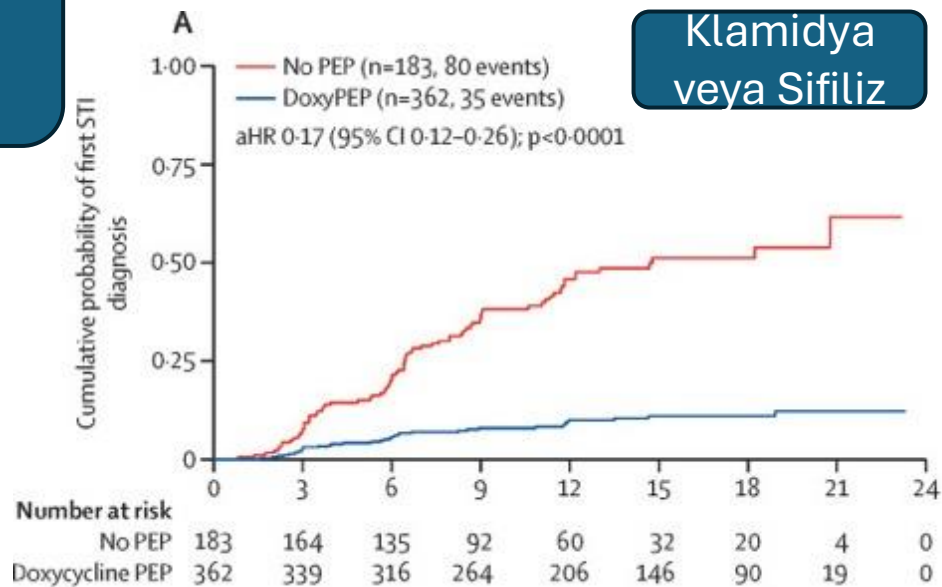
# DOXYVAC-Study



# DOXYVAC-Study



# DOXYVAC Study- DOXY-PEP

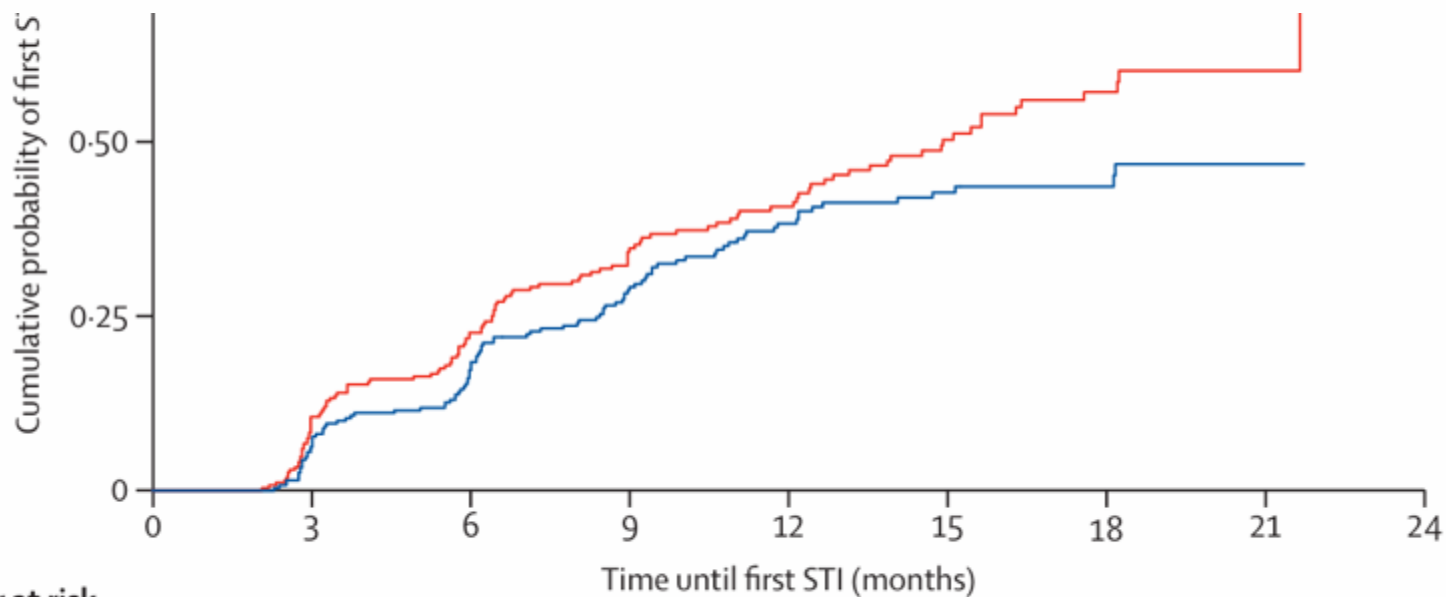


## DOXYVAC Study- 4CMenB Vaccine

4CMenB vaccine (n=274, 103 events)

— No vaccine (n=270, 122 events)

aHR 0.78 (95% CI 0.60–1.01); p=0.061



Number at risk		0	3	6	9	12	15	18	21	24
No vaccine	270	234	194	131	94	58	30	4	0	0
4CMenB vaccine	274	251	212	159	105	68	37	6	0	0



# Effectiveness of MenB-4C Vaccine Against Gonorrhoea: A Systematic Review and Meta-analysis

Winston E Abara<sup>1</sup>, Robert D Kirkcaldy<sup>2</sup>, Kyle T Bernstein<sup>2</sup>, Eboni Galloway<sup>1</sup>, Emily R Learner<sup>1</sup>

- 7 gözlemsel 1 RCT
- Yedi gözlemsel çalışmada elde edilen verilere göre MenB-4C aşısının gonoreye karşı etkinliğine ilişkin tahminler %23-47 arasında değişmektedir

Çapraz koruyucu etkinin tam olarak anlaşılması için gerekli olan veriler hala eksiktir

	Yaş/Grup	Referans Grup	Doz	Etkinlik (%95 CI)	
	<23 Yaş	Aşısızlar	2 Doz	%40 (23-53)	
	23-30 Yaş	MenACWY Aşılılar	≥1 Doz	%46 (14-66)	
	30-39 Yaş	MenB-FHbp Aşılılar	≥1 Doz	%47 (13-68)	
	Genç Erişkin	Aşısızlar	2 Doz	%33.2 (15.9-47.0)	
	Vaka-Kontrol	Aşısızlar	≥1 Doz	%44 (9-65)	
Molina (2024, Fransa)	RCT (ANRS PREVENIR)	≥18 Yaş (PrEP MSM)	Aşısızlar	2 Doz	%22 (-1 to 40) (İstatistiki Anlamlı Değil)

## Multicentre double-blind randomised placebo-controlled trial evaluating the efficacy of the meningococcal B vaccine, 4CMenB (Bexsero), against *Neisseria gonorrhoeae* infection in men who have sex with men: the GoGoVax study protocol

Kate L Seib<sup>1</sup>, Basil Donovan<sup>2</sup>, Caroline Thng<sup>3 4</sup>, David A Lewis<sup>5 6</sup>, Anna McNulty<sup>7 8</sup>, Christopher K Fairley<sup>9 10</sup>, Barbara Yeung<sup>2</sup>, Fengyi Jin<sup>2</sup>, Doug Fraser<sup>2</sup>, Benjamin R Bavinton<sup>2</sup>, Matthew Law<sup>2</sup>, Marcus Y Chen<sup>9 10</sup>, Eric P F Chow<sup>9 10</sup>, David M Whiley<sup>11</sup>, Brent Mackie<sup>12</sup>, Michael P Jennings<sup>3</sup>, Amy V Jennison<sup>13</sup>, Monica M Lahra<sup>14 15</sup>, Andrew E Grulich<sup>2</sup>

### Affiliations

<sup>1</sup> Institute for Glycomics, Griffith University, Gold Coast, Queensland, Australia  
k.seib@griffith.edu.au.

# GoGoVax

Cisgender ve trans erkekler, trans kadınlar ve ESE



## Çalışma Tipi

Çok merkezli, çift kör, randomize plasebo kontrollü klinik çalışma (RCT).



## Müdahale

İki doz 4CMenB (Bexsero) aşısı veya Salin Plasebo (0 ve 3. aylarda).



## İzlem Süresi

24 ay (Katılımcı başına, her 3 ayda bir detaylı klinik ziyaret).

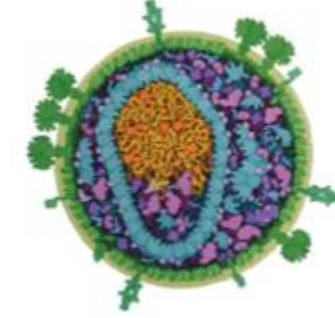


## Katılımcı Sayısı

Vaccine → 730  
1:1 ← Placebo

Hedef 730 Katılımcı (Her kola 1:1 oranında, 365 kişi).

İstatistiksel güç: %30 aşı etkinliğini (VE) kanıtlamak için %80 güç hedeflenmiştir.



Editorial

# GoGoVax dispelenin gonorrhoea vak

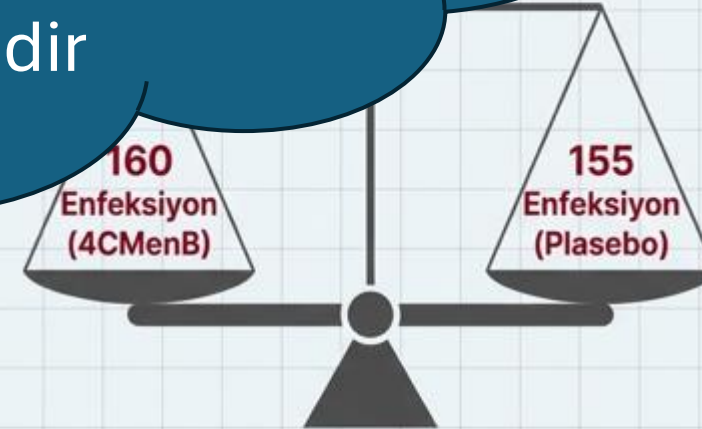
The Lancet Infecti

Go

da GoGoVax'ın sonuçları sunuldu.

Hayal kırıklığı yaratan sonuçlar, yüksek riskli popülasyonda 4CMenB'nin bir fayda sağlamadığını göstermektedir

**Etkinlik**



# Gerçeklerle Yüzleşme: DOXYVAC ve GoGoVax Çalışmaları

## GÖZLEMSEL BEKLENTİ

~%40  
Etkinlik

Retrospektif kohort çalışmalarının yarattığı aşı umudu.

## RANDOMİZE KONTROLLÜ (RCT) GERÇEKLİK

%0'a Yakın  
Etkinlik

1

**DOXYVAC (Fransa):** Aşı grubunda (58.3/100 PY) aşı olmayanlara göre (77.1/100 PY) istatistiksel olarak anlamlı bir koruma sağlanamadı (aHR 0.78, p=0.061).

2

**GoGoVax (Avustralya):** Çift kör plasebo kontrollü çalışmada aşı grubunda 48.1/100 PY, plasebo grubunda 47.8/100 PY gonore saptandı. Genel aşı etkinliği (VE) %-0.5 olarak ölçüldü.

**Nihai Sonuç:** Aşı gonoreye karşı klinik bir fayda sağlamadı.

## CROI 2026: Meningitis vaccine fails to prevent gonorrhoea in Australian trial, 6 March 2026

6 March 2026

### Meningitis vaccine fails to prevent gonorrhoea in Australian trial



Professor Kate Seib at CROI 2026. Photo by Tom McDonald.



GoGoVax, Fransız DoxyVAC çalışmasının ardından eşcinsel ve biseksüel erkeklerde 4CMenB'nin etkili olmadığını gösteren ikinci randomize çalışmadır.

### Genelleme Tehlikesi



Kate Seib'in uyarısı: GoGoVax sonuçları, enfeksiyon yolu ve mukozal ortamı farklı olan popülasyonlara (özellikle cisgender kadınlara) direkt genellenemez.

# Hikaye Bitti mi? Farklı Popülasyonlar, Farklı Umutlar



ABD, Malavi ve Tayland'da erkek ve kadınlarda MAGI ve Güney Afrika'da genç kadınlarda BIYELA iki büyük çalışma daha devam etmektedir

## BIYELA STUDY

**BIYELA - Bexsero Immunisation in Young Women in Africa**

ClinicalTrials.gov ID [NCT06446752](#)

Sponsor [University of Washington](#)

Information provided by [Connie Ce](#)

Last Update Posted [2025-07-10](#)

**Safety and Efficacy Study of Meningococcal Group B Vaccine rMenB+OMV NZ (Bexsero) to Prevent Gonococcal Infection**

ClinicalTrials.gov ID [NCT04350138](#)

Sponsor [National Institute of Allergy and Infectious Diseases \(NIAID\)](#)

Information provided by [National Institute of Allergy and Infectious Diseases \(NIAID\) \(Responsible Party\)](#)

Last Update Posted [2026-04-14](#)

• Teşekkürler...

