

Etude portant sur la protection contre les infections à VRS comme la bronchiolite chez les bébés

Nous avons besoin de vous!
Votre enfant est né après le 6 février 2022?
Nous vous proposons de participer avec votre enfant à un
programme de prévention de la bronchiolite cet hiver.
Vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter :
Harmonie@chu-rouen.fr



L'étude HARMONIE vise à **évaluer l'efficacité d'un anticorps** dans la prévention **des infections à VRS** (Virus Respiratoire Syncytial), comme la **bronchiolite**.

Cet anticorps a obtenu l'autorisation de commercialisation en Europe en novembre 2022.
Plusieurs études cliniques ont déjà permis d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cet anticorps.

Qu'est-ce que le VRS ?

Le VRS : Virus Respiratoire Syncytial, est un virus **courant en hiver**. Très contagieux, il infecte pratiquement tous les bébés avant leur **deuxième anniversaire**. Il provoque le plus souvent une maladie bénigne, comme un **rhume**. Cependant, il peut entraîner des formes plus graves comme la **bronchiolite**.

Pourquoi est-il important de protéger les bébés contre les infections à VRS comme la bronchiolite ?

- Les infections à VRS comme la bronchiolite sont **l'une des premières** causes d'hospitalisations chez les bébés en France.
- **Tous les bébés peuvent développer une forme sévère** nécessitant une prise en charge médicale.

Qui va participer à l'étude HARMONIE ?

Cette étude inclura jusqu'à 28 860 bébés, âgés de **0 à 12 mois**, en Allemagne, en **France** et au Royaume-Uni.

Si mon bébé participe à l'étude HARMONIE, est-ce qu'il recevra l'anticorps ?

En participant à l'étude, votre bébé sera assigné au hasard dans l'un des deux groupes de l'étude :

- Soit dans le groupe qui **recevra l'anticorps** sous forme **d'une injection dans la cuisse**.
- Soit dans le groupe qui **ne recevra pas l'anticorps**.

Quelle est la durée de l'étude HARMONIE ?

La durée de l'étude est de **12 mois**. La participation implique :

- **1 visite** au centre d'étude pour **l'administration de l'anticorps**.
- **1 carnet électronique mensuel à compléter pendant 6 mois** : en répondant par oui ou non à quelques questions.
- 1 appel téléphonique de suivi 12 mois après la visite au centre d'étude.

• **Établissement (centre de l'étude) : Hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen**

Contact pour l'étude :

- **Tel : +33 2 32 88 57 84 – Email : Harmonie@chu-rouen.fr**
- **Mme Natahlie Mestre (Nathalie.mestre@chu-rouen.fr)**, infirmière coordinatrice Recherche Clinique
- **Dr Didier Pinquier**, Pédiatrie Néonatale et Réanimation, FME, CHU de Rouen, **investigateur principal**

sanofi

**Vous voulez en →
savoir plus**

