

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



Introduction

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



Cet anticorps a obtenu en novembre 2022 l'autorisation de commercialisation en Europe.

Plusieurs études cliniques ont déjà permis d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cet anticorps.

Vous trouverez ci-après plus d'informations ainsi qu'un résumé de l'étude.

Qu'est-ce que le VRS ?

Le VRS est un virus saisonnier courant qui infecte pratiquement tous les bébés avant leur **deuxième anniversaire**. La plupart du temps, il provoque une maladie bénigne, comme un **rhume**. Cependant, il peut provoquer chez certains bébés des complications pulmonaires 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.
- La majorité (87%) des bébés hospitalisés pour des infections à VRS comme la bronchiolite sont **nés à terme et en bonne santé**.
- 47% des bébés hospitalisés pour des infections à VRS comme la bronchiolite sont **nés hors de la saison hivernale**.

Il est **difficile de prédire** quel bébé développera une forme sévère nécessitant une prise en charge médicale.

Que savons-nous à propos de l'anticorps utilisé dans l'étude HARMONIE ?

Les anticorps sont présents dans le sang et font partie de **notre système immunitaire** (qui aide notre corps à lutter contre les infections et les maladies). **L'anticorps utilisé** dans l'étude **HARMONIE** agit de la même manière que ceux présents dans notre organisme, mais **il est ciblé spécifiquement pour lutter contre le VRS**.

Il est le fruit de nombreuses années de recherches menées par Sanofi et AstraZeneca.

L'étude HARMONIE vise à évaluer plus précisément dans quelle mesure cet anticorps a une incidence sur les hospitalisations dues au VRS, en incluant un grand nombre de bébés.

Qui va participer à cette étude ?

Jusqu'à 28 860 bébés vont participer à l'étude HARMONIE en Allemagne, en France et au Royaume-Uni. Cette étude inclura des bébés âgés de **0 à 12 mois** nés avant ou pendant la saison de VRS et exposés pour la première fois au virus. Le médecin de l'étude vous confirmera si votre bébé peut participer à l'étude sur la base de son dossier médical.

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

Si votre bébé participe à l'étude, il 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, de la même manière que les vaccins de routine,
- Soit dans le groupe qui ne recevra pas l'anticorps. *Même si votre bébé ne reçoit pas l'anticorps, les informations fournies seront très utiles et essentielles pour améliorer les connaissances médicales et pour la prise en charge du VRS.*

Quel que soit le groupe attribué, aucun autre acte médical (examen ou traitement) ne sera réalisé dans le cadre de l'étude.

Quelle est la durée de l'étude ?

La durée de l'étude est de **12 mois**.

La participation implique :

- **1 visite** au centre d'étude pour l'**administration de l'anticorps**.
- **Un carnet électronique à compléter une fois par mois pendant 6 mois** ; il vous sera demandé de répondre à quelques questions par oui ou non, Vous pourrez y répondre confortablement depuis votre domicile.
- **1 appel téléphonique** de suivi **12 mois** après la visite au centre d'étude.



- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Établissement (centre de l'étude) : Centre Hospitalier de Pau• Prénom et nom de l'investigateur principal (médecin de l'étude) : Dr Alexandra David• Contact pour l'étude :
Laura BERTIN
Tel. : +33 5 59 72 73 60 - Email : laura.bertin@ch-pau.fr |
|---|

Puis-je changer d'avis sur la participation de mon bébé à cette étude ?

La décision d'autoriser votre bébé à participer à l'étude vous appartient. Si vous acceptez que votre bébé participe, vous pouvez changer d'avis et quitter l'étude à tout moment. Cela n'aura aucun impact sur sa prise en charge médicale habituelle.



Y a-t-il des avantages ou des risques ?

L'anticorps a démontré une efficacité contre le VRS dans plusieurs études cliniques. Il est possible, malgré l'administration du traitement, que votre bébé soit infecté par le VRS. Comme avec tous les médicaments, **des effets secondaires peuvent survenir**.

Si votre bébé est assigné au groupe ne recevant pas la dose d'anticorps, son risque d'être infecté par le VRS sera le même que celui de tous les autres bébés qui ne reçoivent pas l'injection.

Le médecin ou le personnel de l'étude pourra vous fournir plus de détails.

Est-ce que la confidentialité de mon bébé sera préservée ?

Oui : toutes les données recueillies pendant l'étude seront rendues anonymes avant d'être transmises au promoteur de l'étude et à ses partenaires. Cette mesure vise à garantir la confidentialité de votre bébé et la vôtre.

Comment obtenir plus d'informations sur l'étude HARMONIE?

Vous trouverez plus d'informations concernant l'étude HARMONIE sur le site Internet de l'étude. Vous pourrez répondre à un bref questionnaire pour déterminer si votre bébé peut y participer.

Consultez le site RSVHarmonyStudy.com.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à l'étude HARMONIE.

