

Etude portant sur le VRS chez les bébés



Pour plus de renseignements sur cette étude de prévention de la BRONCHIOLITE, vous pouvez contacter :

Centre d'Investigation Clinique (CIC)- CHU Dupuytren – Limoges

Caroline Fénérol : caroline.fenerol@chu-limoges.fr
Clémentine Michalski : clementine.ruch@chu-limoges.fr
Téléphone : 05 55 05 88 91

Dr Rachel Froget : rachel.froget@chu-limoges.fr
Dr Fabienne Mariaud : fabienne.mariaud@chu-limoges.fr
Téléphone : 05 55 05 69 83

L'étude HARMONIE vise à déterminer si l'administration d'une dose unique d'un anticorps en développement (non commercialisé) peut protéger les bébés du VRS (virus respiratoire syncytial).

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 sans gravité, comme un rhume. Cependant, il entraîne chez certains bébés des complications pulmonaires plus graves, comme une bronchiolite ou une pneumonie.

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 ?

Si votre bébé est éligible pour participer à l'étude, il sera assigné au hasard dans l'un des deux groupes de l'étude. L'un des groupes recevra l'anticorps sous forme d'une injection dans la cuisse, de la même manière que les vaccins de routine, et l'autre groupe ne recevra pas l'anticorps. Il n'est pas encore prouvé que l'anticorps apportera un bénéfice et donc que tous les bébés pourront en bénéficier. Si votre bébé est assigné au groupe ne recevant pas l'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. Même si votre bébé ne reçoit pas l'anticorps, les informations fournies seront très utiles et essentielles pour la bonne conduite de l'étude. L'anticorps est le fruit de nombreuses années de recherches menées par Sanofi et AstraZeneca.

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

