



Liebe Eltern,

**wir schreiben Ihnen, um Sie über die Forschungsstudie HARMONIE zu informieren.**

Die Forschungsstudie HARMONIE knüpft an andere bereits abgeschlossene Forschungsstudien an und untersucht, ob Babys durch die Verabreichung einer einzigen Antikörperdosis vor einer schweren Erkrankung, die durch die Infektion mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) verursacht wird, geschützt werden können.

Weitere Informationen und eine Zusammenfassung der Studie finden Sie weiter unten. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, über die Studie HARMONIE für Ihr Baby nachzudenken.

RSV ist ein verbreitetes saisonales Virus, mit dem sich fast alle Babys vor ihrem zweiten Geburtstag infizieren. Meistens verursacht es eine leichte Erkrankung wie eine Erkältung. Bei manchen Babys führt es jedoch zu ernsteren Lungenproblemen wie Bronchitis und Lungenentzündung.

RSV-Infektionen sind unvorhersehbar und eine der häufigsten Ursachen für Krankenhausaufenthalte bei Babys. Die meisten Krankenhauseinweisungen aufgrund von RSV-Infektionen betreffen ansonsten gesunde Babys, und es ist schwer zu sagen, bei welchen Babys sich eine schwere Erkrankung entwickelt, die eine medizinische Versorgung erfordert.

Antikörper finden sich im Blut und sind Teil unseres Immunsystems, das den Körper bei der Bekämpfung von Infektionen und Krankheiten unterstützt. Die in der Studie HARMONIE eingesetzten Antikörper sind so konzipiert, um auf dieselbe Weise wie die Antikörper im Körper zu wirken, sie sind jedoch ausschließlich gegen RSV gerichtet. Diese potenzielle zur Vorbeugung dienende Lösung ist das Ergebnis jahrelanger Forschung von Sanofi und AstraZeneca. Das Ziel der Studie HARMONIE ist es, die Auswirkungen auf Krankenhausaufenthalte wegen einer RSV-Infektion bei einer größeren Anzahl von Babys weiter zu untersuchen.

An der Studie HARMONIE werden 28.860 Babys in Großbritannien, Frankreich und Deutschland teilnehmen. In diese Studie werden neugeborene bis 12 Monate alte Babys aufgenommen, die sich in ihrer ersten RSV-Saison befinden oder kurz davorstehen. Der Prüfarzt wird anhand der medizinischen Unterlagen Ihres Babys beurteilen, ob Ihr Baby an der Studie teilnehmen kann.

Wenn die Studie für Ihr Baby geeignet ist, wird es nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeteilt. Eine Gruppe erhält die Antikörper in Form einer Injektion in den Oberschenkel, genau wie Ihr Baby seine Routineimpfungen erhält, die andere Gruppe erhält keine Injektion. Durch die Einteilung der Babys in zwei Gruppen wird sichergestellt, dass keine Voreingenommenheit bei der Zuordnung der Babys zu einer Gruppe besteht.

**Die Studie HARMONIE dauert für Sie und Ihr Baby etwa 12 Monate, und mit der Teilnahme ist Folgendes verbunden:**

- 1 Termin im Studienzentrum – Dieser wird als Studientermin bezeichnet und ist der Zeitpunkt, an dem die Antikörper verabreicht werden.
- Monatliches Tagebuch über 6 Monate – Sie werden gebeten, über einen Zeitraum von 6 Monaten einmal pro Monat eine kurze Auswahl von Ja/Nein-Fragen zu beantworten. Dies können Sie bequem von zu Hause aus tun.
- 1 Telefongespräch mit dem Studienteam 12 Monate nach dem Studientermin

Diese Nachbeobachtungsmaßnahmen sind für die Eltern aller Babys bestimmt, die an der Studie teilnehmen. Selbst wenn Ihr Baby die Antikörper nicht erhält, sind die Informationen, die Sie beisteuern, äußerst nützlich und für den Erfolg der Studie von entscheidender Bedeutung.

Ob Ihr Baby an der Studie HARMONIE teilnimmt, entscheiden Sie allein. Wenn Sie einer Teilnahme Ihres Babys zustimmen, können Sie jederzeit Ihre Meinung ändern und aus der Studie ausscheiden. Dies hat keinen Einfluss auf die reguläre medizinische Versorgung Ihres Babys.

Wir bieten Eltern, deren Kinder in die Studie aufgenommen werden, zwar keine Bezahlung an, wir können Ihnen aber die mit dem Ausfüllen des elektronischen Tagebuchs verbundenen Kosten erstatten. Das Studienteam kann Ihnen beim ersten Termin mehr darüber erzählen.

Auf der Website der Studie finden Sie weitere Informationen über die Studie HARMONIE, und Sie können einige Fragen beantworten, um herauszufinden, ob Ihr Baby an der Studie teilnehmen kann. Bitte besuchen Sie [RSVHarmonieStudy.com](http://RSVHarmonieStudy.com).

**Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, sich über die HARMONIE-Studie zu informieren. Wenn Sie Fragen haben, zögern Sie nicht, mich über die nachstehenden Informationen zu kontaktieren.**

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Praxisteam Wolfsburg

**Name des Studienkoordinators:** Dr. med. Stefan Debler + Dr. med. Jana Hermann  
**Kinder- und jugendärztliche Gemeinschaftspraxis Wolfsburg-Gifhorn; Standort Wolfsburg**  
Telefon: 05361-15156  
Notfallnummer 0171-3155175  
E-Mail-Adresse Studienzentrums über:  
<https://www.kinderarztpraxis-wolfsburg.de/kontakt/wolfsburg/>

siehe auch:

[https://www.kinderaerzte-im-netz.de/aerzte/wolfsburg/ott\\_debler/aktuelles/harmonie-studie-rsv-impfung.html](https://www.kinderaerzte-im-netz.de/aerzte/wolfsburg/ott_debler/aktuelles/harmonie-studie-rsv-impfung.html)