

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Abschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniестudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Abschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniastudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Anschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein ungewöhnlicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniестudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Anschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniastudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn**  
**Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Anschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein ungewöhnlicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniестudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Anschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein ungewöhnlicher, massiver Anstieg bereits im September/Oktober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniastudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Abschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Oktober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniastudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Abschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniестudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Anschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniестudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam

**Gemeinschaftspraxis für Kinder- und Jugendliche  
Wolfsburg-Gifhorn  
Dres. med. Stefan Debler, Ralf Ott, Kathrin Knye und Angestellte**  
FÄ für Kinder- und Jugendmedizin  
Poststr. 9, 38440 Wolfsburg  
Tel. 05361/15156 Fax 05361/21390

## **HARMONIE-Studie zur Wirksamkeit einer verbesserten RSV-Impfung**

**Start 10/2022**

### **Die Impfung**

Der Impfstoff stellt die Weiterentwicklung des seit 20 Jahren verwendeten Impfstoffs „Synagis“ dar. Synagis muß alle 4 Wochen in der Infektsaison gespritzt werden. Aus ökonomischen Gründen wird er deshalb nur bei Frühgeborenen < 28. SSW und Kinder mit schweren angeborenen Herzfehlen angewendet.

Der verbesserte Impfstoff hat eine Wirksamkeit von 5-6 Monaten, muss nur 1x geimpft werden und soll allen Säuglingen zu Gute kommen.

Die notwendige Zulassungsuntersuchung erfolgt unter Aufsicht und nach Vorgaben der EMA (Europäische Arzneimittelkommission)

### **Teilnahmevoraussetzung**

- **für gesunde Säuglinge ( ab begonnene 30. SSW)**
- **ab dem 1. Lebenstag**
- **bisher keine RSV-Infektion**
- **geboren ab dem 01.01.2022 bis 28.02.2023**
- **schriftliche Einwilligung aller Erziehungsberechtigter**

<https://rsvharmoniestudy.com/de-de>

Wenn wir Ihr Interesse geweckt haben, lesen Sie bitte weiter.

Bei konkreten Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

(Stand 11.11.2022)

### **Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV)**

Der RS-Virus ist ein "Schnupfen-Virus". In regelmäßigen Abständen macht jeder Mensch eine erneute Infektion durch. Wir alle sind dann Träger und Überträger.

In der Infektsaison stellt der RS-Virus eine der häufigsten Gründe für stationäre Einweisung von Säuglingen wegen Atemnot dar.

Durch die Infektion wird in den kleinsten Atemwegen (Bronchiolen) eine Entzündung (Bronchiolitis) ausgelöst, bei der ein zäher Schleim diese kleinsten, nur Haardurchmesser dicken Röhrenchen verstopfen kann, was zu schwerer Atemnot führt.

**Es gibt keine Risikogruppe.** Manche Kinder haben nur einen Schnupfen, andere trifft es schwer. Aber je kleiner die Atemwege (Frühgeborene, kleine Säuglinge), desto größer das Risiko einer schweren Atemnot.

Einige dieser Kinder entwickeln danach asthmatische Beschwerden, die über Monate durch andere Infekte der Atemwege anhalten können (obstruktive Bronchitiden).

**Es gibt bisher keine gesicherte, effektive Therapie.** Es wird versucht, mittels intensiver Inhalation die kleinen Atemwege frei zu halten und mit Kortison die Schleimhaut zum Abschwellen zu bringen. Dies ist aber häufig nicht ausreichend und nach Studienlage ineffektiv, so dass dann bei schweren Verläufen nur die Sauerstoffgabe im Krankenhaus während der Tage der schweren Entzündung hilft.

Üblicher Weise reicht die Hauptsaison von November bis März/April eines Winters.

2021 zeigte sich ein unüblicher, massiver Anstieg bereits im September/Okttober mit Überforderung der Kapazitäten vieler Kinderkliniken durch die Vielzahl der erforderlichen stationären Aufnahmen.

Bis vor ca. 18 Jahren wurde mit geringem Erfolg versucht, durch die Inhalation mit einem antiviralen Medikament, welches ein hohes Nebenwirkungsrisiko hatte, die Erkrankung zu stoppen.

Seit ca. 2000 kommt bei kleinen Frühgeborenen <28. SSW und bei Säuglingen mit bestimmten Herzerkrankungen eine passive Impfung zur Anwendung. Dabei lernt das Immunsystem nicht aktiv, es wird für eine kurze Zeit mit gentechnisch hergestellten Antikörpern gegen den RS-Virus unterstützt. In einer Saison ( 5 Monate) muss dies alle 28 Tage wiederholt werden, da die Antikörper schnell abgebaut werden. Das ist aufwendig und teuer. Für gesunde Säuglinge steht die Therapie deshalb nicht zur Verfügung.

Nun wurde ein Antikörperpräparat zur passiven Immunisierung (Nirsevimap) entwickelt, welches nur 1x vor der RSV-Saison bzw. vor der ersten RSV-Infektion gespritzt werden muss. Nach den bisherigen Vorstudien ( Saison 2016/17, veröffentlicht 2017, zuletzt MELODY-Studie [Saison 2019-2021] mit je 1000 zu 500 gesunden Früh- und Neugeborenen) scheint der Wirkstoff eine gute Schutzwirkung zur Vermeidung schwerer Verläufe mit stationärem Aufenthalt im Säuglingsalter zu bieten ( Abnahme der Häufigkeit schwerer Verläufe mit notwendiger medizinischer Begleitung, die durch RSV verursacht werden, im Vergleich zu Placebo um mehr als 70 Prozent). Außerdem zeigte der neue Antikörper ein ähnliches Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil wie das zur Zeit genutzte Palivizumab.-Synagis®).

Zur Einführung und generellen Zulassung in Europa für alle Kinder sind sogenannte Zulassungs-Phase-III-Studien unter Aufsicht der EMA (europäische Arzneimittelkommission) erforderlich. Diese nennt sich HARMONIE-Studie.

Als Studienzentrum der multinationalen Studie HARMONIE ( Großbritannien, Frankreich und Deutschland mit > 28000 Kindern) bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an dieser Studie teilzunehmen.

Informieren Sie sich hier zu weiteren Details:

<https://rsvharmoniестudy.com/de-de>

Bei konkretem Beratungsbedarf senden Sie uns eine E-Mail über unsere Kontaktseite, **Stichwort HARMONIE-Studie**. Wir setzen uns mit Ihnen in Verbindung.

**Was sagt WIKIPEDIA?**

<https://en.wikipedia.org/wiki/Nirsevimab>

Mit den Literaturstellen zu den bisher veröffentlichten Studienergebnissen.

Zusammenfassung auf deutsch:

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/nirsevimab-als-neuer-antikoerper-131799/>

Ihr Praxisteam