

## Η πρόκληση της κρυοσυντήρησης και κρυομεταφοράς των εμβολίων έναντι του SARS-CoV-2

Η ανάγκη για αξιόπιστα συστήματα αποθήκευσης σε εξαιρετικά χαμηλές θερμοκρασίες («βαθιά κατάψυξη») αποτελεί πάγιο αίτημα των ερευνητών διεθνώς προκειμένου τα φυλάσσονται με ασφάλεια πολύτιμα δείγματα. Καθώς τα πρώτα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 αναμένεται να λάβουν επιταχυνόμενη έγκριση εντός των επόμενων λίγων εβδομάδων μετά τα πολύ ενθαρρυντικά προκαταρκτικά αποτελέσματα των κλινικών μελετών, το ζήτημα των αξιόπιστων λύσεων αποθήκευσης σε βαθιά κατάψυξη ήρθε στο προσκήνιο. Τα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 μπορεί να απαιτούν συνθήκες αποθήκευσης έως  $-80^{\circ}\text{C}$  και οι εταιρείες που κατασκευάζουν ερευνητικούς καταψύκτες προσπαθούν να ανταποκριθούν στην αυξανόμενη ζήτηση των πελατών. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών, **Ιωάννης Ντάνας**, **Πάνος Μαλανδράκης**, **Μαρία Γαβριατοπούλου** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) ανασκοπούν τα πρόσφατα δεδομένα.

(<https://www.genengnews.com/news/the-cold-truth-about-covid-19-vaccines/>).

Η πανδημία COVID-19 έχει μεταβάλλει τα επιχειρηματικά πλάνα πολλών εταιρειών, οι οποίες έχουν στραφεί σχεδόν αποκλειστικά στην εμπορία συστημάτων κατάψυξης. Η αυξανόμενη ζήτηση είναι γεγονός και χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η εταιρεία Stirling Ultracold, η οποία έχει επεκτείνει το προσωπικό της κατά 30% και σημειώνει αύξηση της επιχειρηματικότητας κατά 150% από την αρχή του 2020 έως σήμερα, σύμφωνα με στοιχεία της genengnews.com. Σημειώνεται ότι το πραγματικό στοίχημα δεν έγκειται τόσο στη φύλαξη των εμβολίων στο πεδίο παραγωγής τους, αλλά στη δυνατότητα διανομής υπό τις βέλτιστες συνθήκες σε τοπικό επίπεδο. Σημαντικές μεταβλητές στην επιλογή συστήματος κατάψυξης αποτελεί η κατανάλωση ρεύματος, το θερμικό φορτίο, η χωρητικότητα του αποθηκευτικού χώρου, ο θόρυβος και κυρίως η αξιοπιστία. Τα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 που βασίζονται στην τεχνολογία του mRNA είναι ιδιαίτερα ευάλωτα στις υψηλές θερμοκρασίες και μπορούν να αποδομηθούν, γι' αυτό και γίνεται προσπάθεια βελτίωσης της σταθερότητας του μορίου με τη χρήση λιπιδικών νανοσωματίων και τη βαθιά κατάψυξη.

Το εμβόλιο BNT162b2 των εταιρειών Pfizer και BioNTech απαιτεί αποθήκευση και μεταφορά στους  $-70^{\circ}\text{C}$ . Γι' αυτό το σκοπό, έχουν διαμορφωθεί ειδικές συσκευασίες μεταφοράς που περιέχουν ξηρό πάγο ώστε η θερμοκρασία να διατηρείται από τους  $-70^{\circ}\text{C}$  έως τους  $+10^{\circ}\text{C}$ . Με την αναπλήρωση ξηρού πάγου τα εμβόλια μπορούν να διατηρηθούν έως και 15 ημέρες σε αυτές τις συνθήκες. Ακολούθως τα εμβόλια μπορούν να ξεπαγώσουν και να διατηρηθούν στο ψυγείο για 5 ημέρες. Ειδικές συσκευές συνεχούς καταγραφής της θερμοκρασίας χρησιμοποιούνται σε όλα τα βήματα που αναλύθηκαν ώστε να εντοπιστούν τυχόν αποκλίσεις.

Το εμβόλιο mRNA-1273 της εταιρείας Moderna πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ  $+2^{\circ}\text{C}$  και  $+8^{\circ}\text{C}$  και να προφυλάσσεται από έκθεση σε σκόνη και φως. Σύμφωνα με πρόσφατη ανακοίνωση της εταιρείας, το εμβόλιο mRNA-1273 παραμένει σταθερό στις ανωτέρω θερμοκρασίες για έως και 30 ημέρες, σε θερμοκρασία δωματίου για έως 12 ώρες και στην κατάψυξη στους  $-20^{\circ}\text{C}$  για έως και 6 μήνες.

Το εμβόλιο AZD1222 του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης και της AstraZeneca επίσης μπορεί να διατηρηθεί και να μεταφερθεί στους  $-20^{\circ}\text{C}$ . Το ρωσικό εμβόλιο Sputnik V απαιτεί θερμοκρασίες αποθήκευσης στους  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Το εμβόλιο JNJ-78436735 της εταιρείας Janssen Pharmaceuticals μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί σε θερμοκρασίες ψυγείου μεταξύ  $+2^{\circ}\text{C}$  και  $+8^{\circ}\text{C}$ . Το εμβόλιο NVX-CoV2373 της εταιρείας Novavax μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί στο θερμοκρασιακό εύρος μεταξύ  $+2^{\circ}\text{C}$  και  $+8^{\circ}\text{C}$ .

Το εμβόλιο MRT5500 της Translate Bio σε συνεργασία με τη Sanofi βασίζεται στο mRNA και αρχικά απαιτούσε συνθήκες αποθήκευσης στους  $-80^{\circ}\text{C}$ , ωστόσο πλέον το μόριο έχει τροποποιηθεί κατάλληλα ώστε να εμφανίζει σταθερότητα στους  $-20^{\circ}\text{C}$ . Ο απώτερος στόχος είναι η δημιουργία μιας λυοφιλικής μορφής που θα διασφαλίζει σταθερότητα για αρκετό χρονικό διάστημα σε θερμοκρασίες μεταξύ  $+2^{\circ}\text{C}$  και  $+8^{\circ}\text{C}$ .