

**Προκαταρκτικά αποτελέσματα Μελέτης του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών για την ανάπτυξη εξουδετερωτικών αντισωμάτων μετά από εμβολιασμό σε υγειονομικούς: ποσοστό άνω του 80% των εμβολιασθέντων παράγει εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2 μετά την πρώτη δόση και το σύνολο των εμβολιασθέντων μετά τη δεύτερη δόση**

Η πανδημία COVID-19 εξελίσσεται με ταχείς ρυθμούς ανά την υφήλιο. Τα εμβόλια εναντίον του SARS-CoV-2 είναι τα βασικά όπλα προστασίας μας έναντι του κορωνοϊού και αναμένεται να συνεισφέρουν καθοριστικά στην αναχαίτιση της πανδημίας. Στη χώρα μας μέχρι στιγμής εμβολιάζονται υγειονομικοί και άτομα άνω των 75 ετών με το εμβόλιο BNT162b2 (Comirnaty™) των εταιρειών Pfizer/BioNTech, ενώ ξεκίνησαν και εμβολιασμοί με το εμβόλιο της AstraZeneca για ηλικιακές ομάδες 60-64 έτη.

Η Θεραπευτική Κλινική της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ διεξάγει μελέτη (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04743388>) της κινητικής των αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2 σε εθελοντές που θα λάβουν το εμβόλιο BNT162b2 ή όποιο άλλο εμβόλιο (π.χ. αυτό της AstraZeneca) λάβει έγκριση και χορηγηθεί από το Υπουργείο Υγείας. Η μελέτη θα εξελιχθεί σε βάθος 18 μηνών προκειμένου να καθορισθεί τόσο ο βαθμός όσο και η διάρκεια της παρεχόμενης ανοσίας. Τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν επίσης για την εκτίμηση της αναγκαιότητας μελλοντικών επαναληπτικών εμβολιασμών (αναμνηστικές δόσεις) έναντι του ιού SARS-CoV-2.

Στα κριτήρια εισαγωγής της υπό εξέλιξη μελέτης περιλαμβάνονται τόσο υγιείς εθελοντές (με ηλικιακή διασπρωμάτωση) όσο και όλα τα άτομα που σύμφωνα με τις οδηγίες της Ελληνικής Πολιτείας κρίνονται κατάλληλοι να λάβουν ένα από τα εγκεκριμένα εμβόλια κατά του κορωνοϊού. Ειδικότερα όσον αφορά στη δεύτερη κατηγορία, στη μελέτη μετέχουν ασθενείς με χρόνια νοσήματα (σακχαρώδης διαβήτης, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, καρδιαγγειακά νοσήματα), αιματολογικές κακοήθειες ή συμπαγείς όγκους, είτε λαμβάνουν θεραπεία (ανοσοθεραπεία, χημειοθεραπεία), είτε βρίσκονται σε ύφεση/παρακολούθηση, σύμφωνα με τις οδηγίες εμβολιασμού από το Υπουργείο Υγείας.

Στη μελέτη μετρώνται συνδυαστικά η παραγωγή τόσο **εξουδετερωτικών αντισωμάτων** (όπως υποδεικνύει το όνομα τους, πρόκειται για αντισώματα τα οποία «εξουδετερώνουν» τον ιό) όσο επιπλέον και αντισωμάτων έναντι της περιοχής RBD της πρωτεΐνης ακίδας του κορωνοϊού (μέσω της πρωτεΐνης ακίδας ο ιός επιμολύνει τα ανθρώπινα κύτταρα και προκαλεί τη νόσο COVID-19). **Ο συγκεκριμένος συνδυασμός επιλέχθηκε καθώς η ανίχνευση αντισωμάτων έναντι μιας πρωτεΐνης του ιού δεν σημαίνει υποχρεωτικά ότι αυτά έχουν και εξουδετερωτική δράση. Μόνο η ανίχνευση εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του ιού είναι ενδεικτική της αδρανοποίησης του ιού.** Στο πλαίσιο της μελέτης πέρα από την παραγωγή αντισωμάτων θα καταγραφούν επίσης οι κυτταρικοί υποπληθυσμοί λεμφοκυττάρων, ώστε να μελετηθεί η διατήρηση των κυττάρων μνήμης εναντίον του ιού σε βάθος χρόνου, καθώς και κυτταροκίνες φλεγμονής.

Οι μετρήσεις θα πραγματοποιηθούν στα ακόλουθα χρονικά σημεία: την ημέρα της πρώτης δόσης του εμβολίου, μια εβδομάδα μετά, την ημέρα της δεύτερης δόσης του εμβολίου, και στη συνέχεια δυο εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση, τέσσερις εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση και 3, 6, 9, 12 και 18 μήνες μετά τη δεύτερη δόση. Οι μετρήσεις γίνονται με εμπορικά διαθέσιμες τεχνολογίες που έχουν εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ. Η έρευνα αυτή υποστηρίζεται μερικώς από τη ΣΥΝ-ΕΝΩΣΙΣ.

Η μελέτη ξεκίνησε με τους υγειονομικούς που εμβολιάζονται στο ΓΝΑ «Αλεξάνδρα». Οι κύριοι Ερευνητές της μελέτης **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης του ΕΚΠΑ) και **Ευάγγελος Τέρπος** (Καθηγητής Αιματολογίας του ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα πρώτα αποτελέσματα. Μέχρι τώρα 240 υγειονομικοί ηλικίας 25-67 ετών έχουν λάβει τις δυο δόσεις του εμβολίου. **Μετά την πρώτη δόση του εμβολίου (και πριν τη δεύτερη δόση), ένα ποσοστό άνω του 80% των εμβολιασθέντων ήδη ανέπτυξε εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του κορωνοϊού.**

Σύμφωνα με τις δημοσιευμένες μελέτες του εμβολίου αυτού, ποσοστό εξουδετέρωσης (εξουδετερωτικά αντισώματα) άνω του 50%, χαρακτηρίζει την υψηλή προστασία έναντι του ιού SARS-CoV-2. Αξίζει να σημειωθεί ότι μετά την πρώτη δόση του εμβολίου (και πριν τη δεύτερη δόση), οι μισοί περίπου συμμετέχοντες στη μελέτη είχαν ήδη τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων άνω του 50% (δηλ. υψηλή προστασία). **Τα αποτελέσματα σε 150 από τους υγειονομικούς, που συμπλήρωσαν δυο εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου, δεικνύουν ότι η δεύτερη δόση οδηγεί σε παραγωγή πολύ υψηλών τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων (>90%) σχεδόν στο σύνολο των εμβολιασθέντων (147/150), ενώ και οι υπόλοιποι είχαν αναπτύξει εξουδετερωτικά αντισώματα σε τίτλους άνω του 60% (δηλ. και αυτοί έχουν υψηλή προστασία έναντι του ιού).**

Τα προκαταρκτικά αυτά αποτελέσματα είναι εξαιρετικά ενθαρρυντικά και υποστηρίζουν περαιτέρω την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου εμβολίου που σύμφωνα με τις δημοσιευμένες μελέτες αγγίζει το 94%. Το εμβόλιο φαίνεται επίσης να είναι ιδιαίτερα ασφαλές καθώς μόλις το 10% των συμμετεχόντων ανέφεραν πολύ ήπιες «παρενέργειες» (κατ' ουσίαν ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος) μετά τη δεύτερη δόση όπως κόπωση, δεκαδική πυρετική κίνηση και μυαλγίες που κράτησαν για διάστημα λιγότερο των 24 ωρών. **Καμία σοβαρή αλλεργική αντίδραση δεν παρατηρήθηκε.**

Οι μετρήσεις των αντισωμάτων γίνονται στα εργαστήρια του Τμήματος Βιολογίας του ΕΚΠΑ (υπεύθυνος Καθηγητής, Ιωάννης Τρουγκάκος) και του Τμήματος Βιοχημείας του Νοσοκομείου Παίδων «Αγία Σοφία» (υπεύθυνος Διευθυντής, Ιωάννης Παπασωτηρίου). Οι μετρήσεις των υποπληθυσμών των T- και B- λεμφοκυττάρων γίνονται στο εργαστήριο Κυτταρομετρίας Ροής της Θεραπευτικής Κλινικής του ΕΚΠΑ (Υπεύθυνοι Καθηγητές **Ευάγγελος Τέρπος** και **Ουρανία Τσιτσιλώνη**) και των κυτταροκινών στο Εθνικό Ίδρυμα Μελέτης Καρκίνου, Τμήμα Ανθρωπίνων Ρετροϊών (National Cancer Institute, Human Retrovirus Section) των ΗΠΑ (Υπεύθυνος Καθηγητής, **Γιώργος Παυλάκης**).