

**Μελέτη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών για την ανάπτυξη προστατευτικών εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε διάφορες ηλικίες μετά από εμβολιασμό έναντι του ιού SARS-CoV-2: περίπου τα μισά άτομα ηλικίας άνω των 85 ετών αναπτύσσουν αντισώματα μετά την πρώτη δόση του εμβολιασμού**

**Προκαταρκτικά αποτελέσματα:** Ποσοστό άνω των 90% των εμβολιασθέντων με ηλικία 25-67 έτη παράγει εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2 πριν τη δεύτερη δόση του εμβολίου των εταιρειών Pfizer/BioNTech. Το σύνολο σχεδόν των εμβολιασθέντων σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα παράγει πολύ υψηλούς τίτλους προστατευτικών εξουδετερωτικών αντισωμάτων μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Σε ηλικίες μεγαλύτερες των 85 ετών το ποσοστό των εμβολιασθέντων που παράγουν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2 πριν τη δεύτερη δόση του εμβολίου ανέρχεται σε 45%.

Η ανοσία που παρέχουν τα εμβόλια έναντι του SARS-CoV-2 και η διάρκειά της αποτελεί σημαντικό ερευνητικό ερώτημα παγκοσμίως. Στη χώρα μας μέχρι στιγμής εμβολιάζονται υγειονομικοί και άτομα άνω των 70 ετών με το εμβόλιο BNT162b2 (Comirnaty<sup>TM</sup>) 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 τα εμβόλια αυτά. Η μελέτη θα εξελιχθεί σε βάθος 18 μηνών προκειμένου να καθορισθεί τόσο ο βαθμός όσο και η διάρκεια της παρεχόμενης ανοσίας. Στη μελέτη μελετούνται συνδυαστικά η παραγωγή τόσο εξουδετερωτικών αντισωμάτων (πρόκειται για αντισώματα τα οποία «εξουδετερώνουν» τον ιό) όσο επιπλέον και αντισωμάτων έναντι της περιοχής RBD της πρωτεΐνης ακίδας μέσω της οποίας ο ιός επιμολύνει τα ανθρώπινα κύτταρα και προκαλεί τη νόσο COVID-19. Ο πληθυσμός της μελέτης περιλαμβάνει αρχικά εθελοντές υγειονομικούς και άτομα άνω των 80 ετών, ενώ στη συνέχεια θα μελετηθούν άτομα 70-79 ετών καθώς και ασθενείς με αιματολογικές κακοήθεις και συμπαγείς όγκους σε διάφορα στάδια της θεραπείας τους. Στο πλαίσιο της μελέτης πέρα από την παραγωγή αντισωμάτων θα καταγραφούν επίσης οι κυτταρικοί υποπληθυσμοί λεμφοκυττάρων, ώστε να μελετηθεί η διατήρηση των κυττάρων μνήμης (κυτταρική ανοσία) εναντίον του ιού σε βάθος χρόνου, καθώς και κυτταροκίνες φλεγμονής.

Οι μετρήσεις των αντισωμάτων 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 και την AEGEAS.

Η μελέτη ξεκίνησε με τους υγειονομικούς (25-67 ετών) και τα μέλη της κοινότητας άνω των 80 ετών που εμβολιάζονται στο ΓΝΑ «Αλεξάνδρα». Οι κύριοι Ερευνητές της μελέτης **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης του ΕΚΠΑ) και **Ευάγγελος Τέρπος** (Καθηγητής Αιματολογίας του ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα προκαταρκτικά αποτελέσματα ανά ηλικιακή ομάδα.

Στη μελέτη μέχρι τώρα έχουν ενταχθεί 361 υγιείς δότες (με ηλικιακή διαστρωμάτωση) ως έξης: **249 υγειονομικοί ηλικίας 25-67 ετών και 112 άτομα άνω των 80 ετών**. Από αυτούς

βρέθηκαν ~9% θετικοί σε εξουδετερωτικά αντισώματα (δηλαδή είχαν προηγούμενα εκτεθεί στον ιό) ήδη κατά την ημέρα του πρώτου εμβολιασμού.

Από τους υγειονομικούς οι οποίοι ήταν αρνητικοί σε αντισώματα με την ένταξη τους στη μελέτη, πάνω από 90% ανέπτυξαν εξουδετερωτικά αντισώματα την ημέρα 22, δηλαδή πριν τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Δύο εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου όλοι οι εθελοντές υγειονομικοί (έχουν μέχρι τώρα μετρηθεί 239 άτομα) βρέθηκαν να είναι θετικοί με πολύ υψηλούς τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων που υπερβαίνουν κατά πολύ (πλην ενός) το όριο του ποσοστού 50% που σύμφωνα με τις δημοσιευμένες μελέτες του εμβολίου BNT162b2, δεικνύει υψηλή προστασία έναντι του ιού SARS-CoV-2. Συγκεκριμένα, η συντριπτική πλειοψηφία των εμβολιασθέντων αυτής της ηλικιακής ομάδος είχαν τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων άνω του 90%. Παρόμοια ευρήματα δείχνουν και οι συνδυαστικές μελέτες για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της RBD περιοχής της πρωτεΐνης ακίδας του ιού.

Οσον αφορά τους εμβολιασθέντες στην ηλικιακή ομάδα άνω των 85 ετών, τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της υπό εξέλιξη μελέτης σε 50 άτομα, δείχνουν ότι το ποσοστό των εμβολιασθέντων που παράγουν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι του ιού SARS-CoV-2 πριν τη δεύτερη δόση του εμβολίου (δηλαδή την ημέρα 22) ανέρχεται σε 45%.

Τα αποτελέσματα αυτά είναι ιδιαίτερα ενθαρρυντικά όσον αφορά στην ανάπτυξη ανοσίας, ακόμη και στην ηλικιακή ομάδα άνω των 85 ετών.

Παράλληλα όμως υποδεικνύουν ότι:

- ☞ Τα άτομα όλων των ηλικιών αλλά κυρίως η ηλικιακή ομάδα άνω των 85 ετών θα πρέπει να συνεχίσει τα μέτρα προστασίας έναντι του κορωνοϊού σύμφωνα με τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και του ΕΟΔΥ μέχρι να λάβουν σύμφωνα με τα προγραμματισμένα ραντεβού και τη δεύτερη του εμβολίου. Δηλαδή, ένα σημαντικό ποσοστό ατόμων ηλικίας άνω των 85 ετών δεν προστατεύονται ικανοποιητικά μόνο με την πρώτη δόση του εμβολίου.
- ☞ Η δεύτερη δόση του εμβολίου είναι απαραίτητη για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αλλά κυρίως για τους πιο ηλικιωμένους συμπολίτες μας.

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 θα γίνουν στο εργαστήριο Κυτταρομετρίας Ροής του Τμήματος Βιολογίας του ΕΚΠΑ (υπεύθυνη Καθηγήτρια Ουρανία Τσιτσιλώνη) και στο εργαστήριο της Θεραπευτικής Κλινικής του ΕΚΠΑ (υπεύθυνος Καθηγητής Ευάγγελος Τέρπος). Η μέτρηση των κυτταροκινών θα γίνει στο Εθνικό Ίδρυμα Μελέτης Καρκίνου, Τμήμα Ανθρωπίνων Ρετροϊών (National Cancer Institute, Human Retrovirus Section) των ΗΠΑ (Υπεύθυνος Καθηγητής, Γιώργος Παυλάκης).