

Η ανοσολογική απόκριση από τον εμβολιασμό έναντι του SARS-COV-2 διατηρείται τουλάχιστον για 3 μήνες μετά τον πλήρη εμβολιασμό με το εμβόλιο των Pfizer/BioNTech: αποτελέσματα της μελέτης του ΕΚΠΑ

Η Θεραπευτική Κλινική της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ, από την αρχή των εμβολιασμών του Ελληνικού πληθυσμού, ξεκίνησε εκτενή προοπτική μελέτη καταγραφής της ανοσολογικής απόκρισης στον εμβολιασμό έναντι του SARS-CoV-2. Συγκεκριμένα σκοπός της προοπτικής μελέτης NCT04743388 που γίνεται στο νοσοκομείο «Αλεξάνδρα» είναι η εκτίμηση της κινητικής των αντισωμάτων έναντι του RBD της πρωτεΐνης Spike (S-RBD) και των εξουδετερωτικών αντισωμάτων (NAbs) έναντι του ιού SARS-CoV-2 σε υγειονομικούς, ηλικιωμένους άνω των 80 ετών, και ασθενείς με νεοπλασματικές παθήσεις μετά τον εμβολιασμό τους με το εμβόλιο mRNA BNT162b2 (Comirnaty™) των Pfizer/BioNTech. Τα μέχρι στιγμής αποτελέσματα, έχουν δημοσιευτεί με τη μορφή 20 άρθρων σε έγκριτα διεθνή περιοδικά. Στην πλέον πρόσφατη δημοσίευση οι ερευνητές παρουσίασαν τα αποτελέσματα στους υγειονομικούς και εργαζόμενους του ΓΝΑ «Αλεξάνδρα» τρεις μήνες μετά τον πλήρη εμβολιασμό τους με το εμβόλιο των Pfizer/BioNTech. Τα δεδομένα αυτά δημοσιεύθηκαν στο έγκριτο διεθνές Ελβετικό περιοδικό *Cells*, και τα συνοψίζουν οι Καθηγητές του ΕΚΠΑ **Ευάγγελος Τέρπος, Ιωάννης Τρουγκάκος** και **Θάνας Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ).

Στη μελέτη μετείχαν 286 υγειονομικοί και εργαζόμενοι στο νοσοκομείο (με διάμεση ηλικία τα 48 έτη) χωρίς να έχουν γνωστή κακοήγη νόσο υπό χημειοθεραπευτική αγωγή ή νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων πραγματοποιήθηκε με εγκεκριμένες μεθόδους από τον FDA των ΗΠΑ: Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S assay (Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany) για την μέτρηση των IgG αντισωμάτων έναντι του S-RBD του ιού και cPass™ SARS-CoV-2 NAbs Detection Kit (GenScript, Piscataway, NJ, USA) για την μέτρηση των NAbs. Τα αντισώματα προσδιορίστηκαν τις ημέρες 1 (D1, πριν την πρώτη δόση του εμβολίου), D8, D22 (πριν τη δεύτερη δόση του εμβολίου), D36 (δυο εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση), D50 (τέσσερις εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση) και 3 μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

Οι τιμές των εξουδετερωτικών αντισωμάτων (NAbs), αυτά παρουσίασαν σημαντική αύξηση την D22 και έφτασαν τη μέγιστη τιμή τους μετά τη δεύτερη δόση (D36), παρουσιάζοντας ένα ρυθμό αύξησης 3% την ημέρα και φθάνοντας μια διάμεση τιμή 97,2% εξουδετέρωσης του ιού την ημέρα 36, δηλ δυο εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Οι τιμές των NAbs παρέμειναν υψηλές την D50 (διάμεση τιμή εξουδετέρωσης $\geq 95\%$) όπως και 3 μήνες μετά τη

δεύτερη δόση του εμβολίου (διάμεση τιμή εξουδετέρωσης 92,7%). Παρά τη μικρή πτώση των NAbS μετά τη δεύτερη εβδομάδα από τον πλήρη εμβολιασμό, που ανέρχονταν σε 0,11% την ημέρα, άνω του 95% των εμβολιασθέντων είχαν υψηλότερους τίτλους εξουδετέρωσης του ιού περίπου 4 μήνες μετά την έναρξη του εμβολιασμού τους.

Η αύξηση του τίτλου των αντισωμάτων ήταν μικρότερης τάξης μεγέθους στα άτομα ηλικίας 51-70 ετών συγκριτικά με αυτά ηλικίας 20-50 ετών, σε όλες τις χρονικές στιγμές των μετρήσεων.

Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν την υψηλή αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού, καθώς 4 μήνες μετά την πρώτη δόση του εμβολίου, σχεδόν όλοι οι υγιείς μετέχοντες στην μελέτη είχαν πολύ υψηλούς τίτλους προστασίας από την COVID-19. Στο ερώτημα της διάρκειας των εξουδετερωτικών αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό, αν κρίνουμε από τα αποτελέσματα σε Έλληνες ασθενείς που νόσησαν από COVID-19, και το 75% διατήρησε τα εξουδετερωτικά αντισώματα τουλάχιστον 8 μήνες μετά το πρώτο σύμπτωμα, πιστεύουμε ότι τα αντισώματα από τον εμβολιασμό θα κρατήσουν για τουλάχιστον ένα έτος. Αυτό προκύπτει από το γεγονός ότι οι εμβολιασθέντες αναπτύσσουν τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων πολύ υψηλότερους ακόμη και από όσους νόσησαν από COVID-19 και χρειάστηκαν νοσηλεία, ενώ ο ρυθμός πτώσης τους είναι μικρός.

Επιπρόσθετα τα δεδομένα αυτά υποστηρίζουν ότι οι υγιείς συμπολίτες μας δεν χρειάζεται να κάνουν εξετάσεις αντισωμάτων, καθώς η πιθανότητα να μην έχουν αναπτύξει υψηλούς τίτλους είναι σχεδόν μηδενική.

Η μελέτη της Θεραπευτικής Κλινικής του ΕΚΠΑ θα συνεχιστεί με τη μελέτη όλων των εμβολίων και την αποτελεσματικότητά τους μέχρι και 18 μήνες μετά τη πρώτη δόση τους.