

Studie dynamiky neutralizačních protilátek po aplikaci posilující dávky očkování proti COVID-19

Společnost Podané ruce

Zpracoval doc. MUDr. Viktor Mravčík, Ph.D.

2021-12-19

1 ÚVOD

Porozumění imunitní odpovědi po očkování proti SARS-CoV-2 je pro kontrolu pandemie COVID-19 zásadní. Výsledky studií ukazují, že hladina postvakcinačních neutralizačních protilátek po základním očkování poměrně rychle klesá a je nižší u seniorů, lidí s oslabenou imunitou a u těch, kteří se s virem SARS-CoV-2 dosud nesečkali. Po základním očkování je vrchol hladiny neutralizačních protilátek dosahován v průměru po 1-2 měsících a poté se hladina protilátek snižuje s poločasem 1-3 měsíce.

Společnost Podané ruce realizuje pilotní studii založenou na vyšetření protilátek po posilující vakcinaci proti virové infekci SARS-CoV-2 s cílem ověřit stav protilátkové imunity před posilující dávkou a zmapovat dynamiku imunitní protilátkové odpovědi na posilující dávku vakcíny.

Tato zpráva uvádí předběžné výsledky z vyšetření těsně před aplikací posilující dávky a měsíc po ní.

2 METODIKA

Soubor vyšetřených tvoří 95 zdravých dobrovolníků (65 žen, 30 mužů, ve věku 22–91 let, průměr 64 let), kteří se dostavili na aplikaci posilující dávky vakcíny (Comirnaty společnosti Pfizer/BioNTech) do očkovacího centra Bohéma Společnosti Podané ruce dne 5.11.2021 a 7.11.2021. Druhé vyšetření bylo provedeno dne 7.12.2021 u 67 z nich (46 žen, 21 mužů, ve věku 22–91 let, průměr 64,5 let). Všichni vyšetření byli poučeni o cílech a průběhu studie a podepsali informovaný souhlas.

Vyšetření neutralizačních probíhá opakovaně, poprvé těsně před aplikací posilující dávky, poté s odstupem čtyř týdnů a dále ve tříměsíčních intervalech od posilující dávky. Analýza probíhá z kapky kapilární krve testem na neutralizační protilátky (nAb) na přístroji iCHROMA™II společnosti Boditech Med Inc. Jde o stolní imunofluorescenční testovací soupravu pro provádění rychlé diagnostiky na principu Time-resolved Fluorescent Lateral Flow Immunoassay (TRFLFA).

Test iCHROMA™ COVID-19 nAb je specifický test pro neutralizační protilátky (nAb) proti Spike proteinu SARS-CoV-2 v doméně vázající receptor (S1-RBD). Využívá kompetitivní imunodetekční metodu, kdy neutralizační protilátka ve vzorku se váže na fluorescenčně značený antigen S1-RBD v detekčním pufru a vytvořený komplex migruje nitrocelulózovou matricí, na kterou je vázán protein receptoru ACE-2. Vazba fluorescenčně značeného antigenu na ACE-2 interferuje s jeho vazbou na neutralizační protilátky. Čím více neutralizačních protilátek ve vzorku je, tím méně volného značeného antigenu zůstává, což vede k inhibici fluorescenčního signálu. Pracovní rozsah inhibice je 10–100 % s inhibicí $\geq 30\%$ interpretovanou jako pozitivní výsledek.

3 VÝSLEDKY

Při vyšetření před posilující dávkou vakcíny mělo pozitivní výsledek na nAb protilátky 49,5 % osob a průměrná hladina protilátek byla na úrovni 34,8 % (95% CI: 27,3–42,3%), tj. těsně nad hladinou pozitivivity testu.

Při druhém vyšetření mělo pozitivní výsledek nAb protilátek všech 67 vyšetřených osob, průměrná hladina dosáhla hodnoty 96,2 % (95% CI: 94,9–97,6 %). Došlo ke zvýšení hladiny u všech osob s výjimkou 4, které měly hladinu protilátek velmi vysokou (>90 %) už při prvním vyšetření.

Nebyl pozorován statisticky významný rozdíl v dynamice protilátkové odpovědi v závislosti na pohlaví nebo věku, i když senioři ve věku nad 75 měli v průměru (statisticky nevýznamně) nižší hladinu protilátek před aplikací posilující dávky. Měsíc po aplikaci posilující dávky byla vysoká hladina neutralizačních protilátek (v průměru 97,7 %) nalezena rovněž ve věkové skupině nad 75 let.

4 ZÁVĚR

Průběžné výsledky potvrzují poměrně nízkou hladinu neutralizačních protilátek před aplikací posilující dávky a odůvodněnost aplikace posilující dávky u očkovaných proti COVID-19.

Posilující dávka vedla ke stimulaci imunitní odpovědi po 1. měsíci po aplikaci, u všech očkovaných včetně seniorů byla nalezena velmi vysoká hladina neutralizačních protilátek.

Je potřeba dále sledovat dynamiku protilátkové odpovědi po posilující dávce, následující výsledky studie po 3 měsících po aplikaci budou k dispozici v únoru 2022.