**Studiu REGINA MARIA: eficacitatea vaccinurilor împotriva SARS-CoV-2 rămâne ridicată la trei luni de la prima doză**

*Studiul REGINA MARIA post vaccinare, lansat la începutul acestui an, a finalizat faza a II-a, cea care analizează prezența anticorpilor la 3 luni de la prima doză. Rezultatele arată că:*

* *Nivelul de anticorpi scade, în medie, cu 66% la trei luni de la vaccinare, însă răspunsul imun rămâne puternic*
* *În cazul pacienților care s-au vaccinat și au trecut și prin boală, cantitatea medie de anticorpi rămâne mai ridicată față de persoanele vaccinate care nu au fost anterior infectate*
* *2149 U/ml este cantitatea medie de anticorpi la 3 luni de la vaccinare, cantitate măsurată prin testarea serologică marca Roche, prin metoda chemiluminiscenței*
* *Doar 1.26% din totalul persoanelor vaccinate incluse în studiu s-au infectat cu Covid-19 după vaccinare, toți pacienții având forme ușoare, care nu au necesitat spitalizare*
* *Din totalul de 395 de persoane testate, 33 (8%) au mai înregistrat creșteri ale nivelului de anticorpi, după prima testare*
* *Persoanele supraponderale au înregistrat valori medii de anticorpi relativ mai mari decât cei normoponderali*

**București, 26 mai 2021**. Peste 4 milioane de persoane sunt vaccinate împotriva Covid-19 în acest moment în România, dintre care peste 3 milioane cu ambele doze de vaccin. Constatăm că media zilnică a cazurilor a scăzut, fapt care se datorează atât măsurilor adoptate de autorități, cât și procesului de vaccinare.

În ciuda veștilor îmbucurătoare, persistă în continuare o serie de întrebări legate de durata imunității dobândite după vaccinare. În acest scop, Rețeaua de sănătate REGINA MARIA anunță rezultatele celei de-a doua etape a studiului ce evaluează răspunsul imun postvaccinal. Această etapă continuă cercetarea lansată de REGINA MARIA în luna ianuarie 2021, cercetare ce a evaluat dinamica anticorpilor post vaccinare pentru a estima nivelul de protecție asigurat de vaccin împotriva infectării cu SARS-CoV-2.

După debutul primei etape de vaccinare, REGINA MARIA a înrolat în acest studiu un eșantion de 395 persoane vaccinate cu serul Pfizer, disponibil la acel moment în campania publică de vaccinare. Faza II a studiului constă în măsurarea titrului de anticorpi la un interval de 3 luni după a doua doză de vaccin, urmând ca titrul de anticorpi să fie reevaluat la un interval de 6 luni postvaccinare, în mod similar cu monitorizarea serologică aplicată în studiile clinice. Pentru a urmări dinamica serologică post-vaccinare, s-a măsurat titrul anticorpilor anti SARS-CoV-2 cu ajutorul unei metode performante de testare serologică marca Roche, bazată pe tehnica chemiluminiscenței, cu evidențierea și titrarea anticorpilor lg anti-Spike.

*„În această etapă a studiului, ne-am dorit să analizăm dinamica evoluției titrului de anticorpi la 3 luni de la începerea schemei de vaccinare și, mai ales, modul în care răspunde organismul uman în fața virusului. Concluziile noastre sunt îmbucurătoare, pentru că observăm că, deși se înregistrează o scădere a cantității de anticorpi, eficiența vaccinurilor rămâne la un nivel ridicat. Valoarea de referință analizată de noi în cazul acestor teste este de 0.8 U/ml, iar valorile care depășesc acest prag indică prezența anticorpilor specifici în eșantionul de produs biologic analizat”,* **a declarat Dr. Andreea Alexandru, medic primar medicină de laborator, director medical Divizia Laboratoare Clinice REGINA MARIA.**

Potrivit datelor colectate în studiul REGINA MARIA, la 3 luni de la prima doză se observă o scădere a cantității de anticorpi, un fenomen normal care, însă, nu afectează eficiența vaccinurilor. Scăderea este mai accentuată în cazul persoanelor care au dezvoltat titruri mari de anticorpi, imediat după rapel, însă vorbim de o scădere procentuală a nivelului anticorpilor. În medie, nivelul anticorpilor a scăzut, după 90 de zile de la prima doză de vaccin, de la 6.386 U/ml la 2.149 U/ml, procentul mediu de scădere fiind de 66%.

În cazul pacienților post Covid, care au avut cantități inițiale mai mari de anticorpi, scăderea a fost mai accentuată – un procent de aproximativ 70%, cantitatea medie de anticorpi păstrându-se în continuare mai crescută decât în cazul pacienților non-Covid. Media cantității de anticorpi pentru această categorie este de 5.115 U/ml, față 17.328 U/ml, cât era la 30 de zile post vaccinare. Spre diferență, cantitatea medie de anticorpi la 90 de zile pentru persoanele care nu au fost anterior infectate cu noul coronavirus este de 1.618 U/ml.

**Cantitatea maximă de anticorpi înregistrată în studiul REGINA MARIA, la 90 de zile de la prima doză de vaccin, este de 33.081 U/ml**

Scăderea titrului de anticorpi era așteptată, însă eficacitatea răspunsului imun rămâne ridicată, indicând un nivel ridicat de protecție în fața virusului SARS-CoV-2. Datele din studiul REGINA MARIA sunt consistente cu cercetările științifice internaționale. Un studiu publicat recent în prestigioasa revistă „The New England Journal of Medicine”[[1]](#footnote-1) a relevat că nivelurile de anticorpi scad cu timpul, însă rămân la un nivel protector eficient pentru a apăra organismul în fața bolii.

**1,26% din totalul persoanelor cuprinse în studiu s-au infectat cu SARS-CoV-2 după vaccinare**

Un procent de 8% - 33 din totalul celor 395 de persoane testate au înregistrat creșteri ale nivelului de anticorpi față de testarea anterioară. Aceste creșteri au variat între 20U/ml și 13.472 U/ml. 6 dintre acești pacienți au declarat că au intrat în contact direct cu persoane diagnosticate cu Covid-19.

*„Am acordat o atenție deosebită în cazul celor 33 de persoane ce au înregistat creșteri ale nivelului de anticorpi. Toți au realizat suplimentar testarea anticorpilor IgG anti-Nucleocapsidă, anticorpii specifici Covid-19, pentru a vedea dacă au trecut prin boală. Dintre aceștia, 3 persoane au dezvoltat astfel de anticorpi, toți fiind anterior confirmați pozitiv prin testarea RT-PCR de diagnostic”,* a menționat **Teodora Ionescu, Medic specialist epidemiolog, Rețeaua de sănătate REGINA MARIA.**

Din totalul persoanelor testate, doar 5 pacienți au fost diagnosticați cu Covid-19 după vaccinare – un procent de 1.26% din totalul persoanelor vaccinate incluse în studiu. Toți cei 5 pacienți au făcut forme ușoare, care nu au necesitat spitalizare, ceea ce dovedește, încă o dată, eficacitatea vaccinurilor împotriva formelor grave și a spitalizării. Așa cum era de așteptat, acești pacienți au înregistrat creșteri ale nivelului de anticorpi. Toate persoanele care au înregistrat creșteri ale titrului de anticorpi au fost testate pentru prezența anticorpilor IgG anti-Nucleocapsidă, care nu apar după vaccinare, 3 dintre rezultate indicând anticorpi specifici trecerii prin infecție.

“*Datele studiului indică faptul că există pacienți care dezvoltă anticorpi chiar și după trecerea celor 7 zile post rapel, când schema de vaccinare se consideră încheiată și cantitatea de anticorpi își atinge potențialul maxim. O creștere a anticorpilor în timp nu indică neapărat o posibilă infecție sau un contact cu un pacient confirmat pozitiv, ci poate indica faptul că persoana în cauză dezvoltă anticorpi într-un timp mai lung de la momentul vaccinării*”, declară **Corina Cristea, Medic specialist Epidemiolog, Rețeaua de sănătate REGINA MARIA.**

Impactul vaccinurilor în fața formelor grave a fost dovedit și într-un studiu publicat în revista Lancet[[2]](#footnote-2) care a analizat datele din teren ale tuturor persoanelor vaccinate în Israel. Schema completă de vaccinare este extrem de eficace în toate grupele de vârstă în prevenirea infectării simptomatice și asimptomatice cu virusul SARS-CoV-2, dar și împotriva spitalizării pentru formele moderate și grave, inclusiv decesele, de Covid-19. Datele din Lancet, confirmate în România de concluziile din studiul REGINA MARIA, sugerează că vaccinarea ajută foarte mult în controlul pandemiei.

**Persoanele supraponderale pot înregistra valori mai crescute ale nivelului de anticorpi**

Datele din studiul REGINA MARIA indică o concluzie interesantă - indivizii supraponderali au înregistrat valori medii relativ mai mari decât cei normoponderali, atât la o lună după vaccinare, cât și la 90 de zile. Scăderea titrului de anticorpi este mai puțin accentuată în cazul lor, inclusiv pentru cei care au trecut prin boală anterior vaccinării.

Astfel, pentru subiecții supraponderali sau care pezentau forme de obezitate, cantitatea medie de anticorpi măsurată la 90 zile a fost de 2.544 U/ml, față de 1.856 U/ml cât a fost cantitatea medie în rândul pacienților normoponderali.

Studiul REGINA MARIA va continua conform metodologiei stabilite pentru a se măsura valoarea anticorpilor la 6 luni de la începerea schemei de vaccinare împotriva COVID-19.

***Despre Rețeaua de sănătate REGINA MARIA***

*Rețeaua de sănătate REGINA MARIA este lider în calitatea serviciilor medicale din România, fiind singurul operator care deține trei spitale cu acreditări internaționale. Prin cele 13 acreditări deținute – o performanță unică în Europa Centrală și de Est, REGINA MARIA demonstrează constant angajamentul său pentru excelența medicală și siguranța îngrijirii pacienților.*

 *Totodată, REGINA MARIA a inovat și segmentul serviciilor medicale pentru companii, lansând în premieră în România conceptul de abonamente corporate, în urmă cu 25 de ani. Mai recent, compania a dezvoltat și pachete medicale specializate pentru IMM și persoane fizice, gestionând în prezent un portofoliu de peste 640.000 de abonamente. În plus, în ultimii 10 ani, REGINA MARIA a investit peste 130 de milioane de euro în dezvoltarea sistemului medical din România, prin modernizarea sau deschiderea de noi locații, achiziția de aparatură performantă și pregătirea echipelor medicale.*

*REGINA MARIA este singura companie de servicii medicale din România care a preluat în totalitate și a integrat cu succes peste 30 de alți jucători de pe piață, având o prezență proprie în 20 de județe și acoperire națională prin intermediul celor peste 310 clinici partenere. Compania reunește aproape 7.000 de angajați și colaboratori și oferă servicii complete de spitalizare și chirurgie, maternitate, policlinică, imagistică, laborator și stocare de celule stem, unui număr de peste 4.5 milioane de pacienți.*

 *În timpul pandemiei COVID-19, REGINA MARIA a implicat în testare 9 laboratoare de biologie moleculară din Rețea, atingând o capacitate de prelucrare de peste 4000 teste RT-PCR/zi și procesând până acum peste 500.000 de teste la nivel național.*

1. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2032195?query=featured_home&source=email#article_citing_articles> [↑](#footnote-ref-1)
2. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00947-8/fulltext#coronavirus-linkback-header](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2821%2900947-8/fulltext#coronavirus-linkback-header) [↑](#footnote-ref-2)