

**Cod. Progetto 5M-2019-23680238**

**Responsabile Scientifico:**

Dott.ssa Francesca Eleonora Pattonieri

**Unità Operativa:**

Nefrologia e Dialisi

**Titolo progetto:**

Immune response to SARS-CoV-2 vaccine in immunocompromised patients

**Sintesi Progetto - Abstract:**

Il vaccino mRNA BNT162b2, primo vaccino ad essere stato autorizzato per l'immunizzazione attiva contro SARS-CoV2, ha mostrato un'efficacia del 95% nella protezione dall'infezione da SARS-CoV-2 in uno studio di fase 2/3; tuttavia, i dati disponibili sulla risposta immune indotta dal vaccino sono limitati ad un piccolo numero (n=12) di soggetti analizzati. Un altro vaccino a base di mRNA, mRNA-1273, ha mostrato efficacia simile mentre il vaccino a base di adenovirus (Adv) ChAdOx1 nCoV-19 ha mostrato efficacia del 70%.

Obiettivo dello studio è analizzare in soggetti immunodepressi (soggetti portatori di trapianto di organo solido (rene, cuore, polmone) o affetti da malattia autoimmune che assumono terapia immunosoppressiva) la risposta immune indotta dal vaccino BNT162b2 per SARSCoV2 a breve (dopo il completamento della vaccinazione), medio (6 mesi dopo la vaccinazione) e lungo (12 mesi dopo la vaccinazione) termine. Tale obiettivo sarà valutato misurando la frequenza di soggetti con risposta completa (sviluppo di cellule T e anticorpi neutralizzanti) al vaccino dopo la somministrazione della seconda dose: valore soglia di 10 cellule formanti spot per il test ELISPOT e di 1:10 per il titolo neutralizzante.

Saranno inoltre misurate:

- Frequenza di soggetti con risposta completa (sviluppo di cellule T e anticorpi neutralizzanti) al vaccino dopo la somministrazione della prima dose.
- Entità della risposta T-cellulare specifica per la proteina Spike di SARS-CoV2, degli anticorpi leganti la proteina Spike e degli anticorpi neutralizzanti dopo ciascuna dose del vaccino.
- Correlazione tra risposta T-cellulare specifica per la proteina Spike di SARS-CoV2, anticorpi leganti la proteina Spike e anticorpi neutralizzanti.
- Variazione del numero di cellule T CD4+ e CD8+, e cellule B dopo ciascuna dose del vaccino.
- Persistenza della risposta T-cellulare specifica per la proteina Spike di SARS-CoV-2, degli anticorpi leganti la proteina Spike e degli anticorpi neutralizzanti
- Confronto dei parametri di risposta immunitaria determinati in soggetti immunocompromessi con quelli determinati in soggetti immunocompetenti vaccinati per SARS-CoV-2.
- Saranno arruolati 150 riceventi di trapianto di organo solido (rene, cuore o polmone) e 150 pazienti con malattie autoimmune del tessuto connettivo o psoriasi in terapia immunosoppressiva. La durata complessiva dello studio sarà di 36 mesi.

I risultati di questo studio contribuiranno alla pianificazione a lungo termine delle politiche sanitarie e alla gestione di future strategie vaccinali nei pazienti immunosoppressi.

**Inizio Progetto:**

01/07/2021

**Fine Progetto:**

30/06/2024

**Costo complessivo del progetto:**

100.000,00

**Totale quote 5 x mille:**

66.592,38  
33.407,62

**Anno riferimento 5 x mille:**

2018  
2019

**Data percezione fondi 5 x mille:**

29/05/2020  
9/10/2020

Budget	
Voce	Quota accantonata
Personale di ricerca	36.000,00
Apparecchiature	0,00
Materiale uso destinato alla ricerca	61.500,00
Spese di organizzazione	0,00
Elaborazione dati	2.500,00
Spese amministrative	0,00
Altro (indicare quali)	0,00
	100.000,00