

Το εμβόλιο BCG προσφέρει προστασία στους υπερήλικους από λοιμώξεις του αναπνευστικού

Εντούτοις, η ειδική προστασία του εμβολίου για τη νόσο COVID-19 δεν έχει ακόμα αξιολογηθεί

Το εμβόλιο BCG είναι ένα παλιό εμβόλιο το οποίο έχει αναπτυχθεί για να προσφέρει προστασία από τη φυματίωση. Το εμβόλιο αυτό προκαλεί σημαντική ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος. Το εμβόλιο γίνεται συχνά στα παιδιά. Στα πλαίσια μίας συνεργασίας της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με την Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Radboud Ολλανδίας, διαπιστώθηκε ότι οι υπερήλικες μπορούν να έχουν σημαντική ωφέλεια.

Η ωφέλεια διαπιστώθηκε σε μία διπλά-τυφλή τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη η οποία είναι υπό δημοσίευση στο περιοδικό *Cell*.

Στο Πανεπιστήμιο Radboud, ο Καθηγητής Παθολογίας Mihai Netea διεξάγει έρευνα για την προστατευτική δράση του εμβολίου BCG έναντι των λοιμώξεων, κάτι το οποίο αποκαλείται «εκπαιδευόμενη ανοσία». *“Πριν από δύο έτη ξεκινήσαμε τη μελέτη ACTIVATE με σκοπό να μελετήσουμε αν ο εμβολιασμός με το BCG μπορεί να προστατεύσει τους ευαίσθητους πληθυσμούς των υπερηλικών από λοιμώξεις. Νοσηλευόμενοι ασθενείς μεγαλύτεροι από 65 έτη έλαβαν εμβολιασμό με εικονικό εμβόλιο (placebo) ή με το BCG πριν την έξοδό τους από το νοσοκομείο. Παρακολουθήσαμε τους εμβολιασθέντες για ένα έτος ώστε να διαπιστώσουμε αν το BCG μπορεί να τους προστατεύσει από λοιμώξεις”*, εξηγεί ο Καθηγητής Netea.

Η μελέτη ξεκίνησε πριν την πανδημία

Η μελέτη ACTIVATE ξεκίνησε πριν την πανδημία του κορωνοϊού. Στη μελέτη συμμετείχαν 198 υπερήλικες στους οποίους έγινε εμβολιασμός με εικονικό εμβόλιο (placebo) ή με το εμβόλιο BCG πριν το εξιτήριό τους από το νοσοκομείο. Η ολοκλήρωση της παρακολούθησης είχε προγραμματισθεί για τον Αύγουστο 2020, αλλά λόγω της πανδημίας του COVID-19, οι ερευνητές ανέλυσαν τα πρώτα δεδομένα επί 150 ασθενών, τα οποία δημοσιεύονται στο *Cell*.

Προστατευτική δράση

Διαπιστώθηκε σημαντική διαφορά: 42,3% από τους υπερήλικες που εμβολιάστηκαν με εικονικό εμβόλιο (placebo) εκδήλωσαν λοίμωξη αντίθετα με όσους εμβολιάστηκαν με το εμβόλιο BCG από τους οποίους μόνο 25% εκδήλωσαν λοίμωξη. Επίσης η λοίμωξη εκδηλώθηκε με καθυστέρηση: ο χρόνος εκδήλωσης λοίμωξης ήταν 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο BCG και 11 εβδομάδες με το εικονικό εμβόλιο (placebo). **Δε διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες** από το BCG.

Ο Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων Ευάγγελος Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης και συντονιστής της μελέτης στη Δ΄ Παθολογική Κλινική στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο ΑΤΤΙΚΟΝ τονίζει: **“Η σημαντικότερη παρατήρηση ήταν ότι το εμβόλιο BCG μπόρεσε να προστατεύσει από τις αναπνευστικές λοιμώξεις: οι υπερήλικες που εμβολιάστηκαν με το BCG είχαν κατά 75% λιγότερες λοιμώξεις του αναπνευστικού από τους υπερήλικες που εμβολιάστηκαν με εικονικό εμβόλιο (placebo).”**

Δεν είναι σαφές αν είναι αποτελεσματικό κατά του κορωνοϊού

Αν και η περισσότερη προστασία διαπιστώθηκε για λοιμώξεις του αναπνευστικού ιογενούς προέλευσης, η μελέτη δεν μπόρεσε να διαπιστώσει αν το BCG προστατεύει από τη νόσο COVID-19 λόγω της χαμηλής επίπτωσης της COVID-19 στη διάρκεια της μελέτης. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι **το εμβόλιο BCG είναι απόλυτα ασφαλές** όταν δίνεται σε υπερήλικες και ότι τους προστατεύει από λοιμώξεις.

Ο Καθηγητής Ευάγγελος Ι. Γιαμαρέλλος-Μπουρμπούλης προσθέτει: “Έντεκα μελέτες διεξάγονται αυτή τη στιγμή σε όλο τον Κόσμο για να διαπιστωθεί η πιθανή προστατευτική δράση του εμβολίου BCG στις ευπαθείς ομάδες κατά της COVID-19. Μία τέτοια μελέτη γίνεται σε 12 κέντρα σε όλη την Ελληνική επικράτεια. Καλούμε τους συμπατριώτες μας που ανήκουν στις ευπαθείς ομάδες να συμμετέχουν (πληροφορίες στην ιστοσελίδα www.sepsis.gr).”

Elderly people protected against respiratory infections by BCG vaccine

However, the effect of the vaccine specifically against COVID-19 has not been evaluated

The BCG vaccine, an old treatment originally developed for tuberculosis, has a broad, stimulating effect on the immune system. This gives it an effective preventive action against various infections - possibly also against COVID-19. It is frequently given to children, but in this double-blind randomized clinical study, a collaboration between Radboud University Medical Center and the National and Kapodistrian University of Athens it was shown that elderly people also benefit from it.

The results of the study are *in press* and will be soon published in *Cell*.

At Radboudumc, Professor of Experimental Internal Medicine Mihai Netea is conducting research into this protective effect against various infections by the BCG vaccine, an effect called "trained immunity". Prof. Mihai Netea: *"Two years ago we started the ACTIVATE study, with the aim of showing whether BCG vaccination could protect against infections in vulnerable elderly people. Patients over 65 years of age who were admitted to hospital were randomized to receive BCG or placebo vaccination at their discharge. We followed them for a year to see if BCG could protect them against a broad range of infections."*

Study started before the pandemic

The ACTIVATE study had already started before the corona pandemic. 198 elderly people were given either a placebo or a BCG vaccine upon discharge from the hospital. The last follow-up was scheduled for August 2020, but due to the arrival of COVID-19, the researchers looked at the preliminary results, published today in *Cell*.

Protective effect

There was a noticeable difference: in the placebo group, 42.3% of the elderly developed an infection, while this was the case in only 25% of the BCG group. It also took longer: the BCG-vaccinated participants had their first infection on average 16 weeks after vaccination, compared to 11 weeks for the placebo group. There was no difference in side effects.

Prof. Evangelos J. Giamarellos-Bourboulis, co-coordinator of the study at the 4th Department of Internal Medicine at ATTIKON University Hospital: *"In addition to the clear effect of BCG vaccination on infections in general, the most important observation was that BCG could mainly protect against respiratory infections: BCG-vaccinated elderly people had 75% fewer respiratory infections than the elderly who received placebo."*

It is unclear whether it works against the coronavirus

Although most protection seems to have been against respiratory infections of (probably) viral origin, whether or not BCG also works against COVID-19 has not yet been demonstrated, due to the low prevalence of COVID-19 in this study. The study does show that the BCG vaccination is safe to give to the elderly, and that it can protect them against various infections.

Several studies are underway that look specifically at the effects of BCG on COVID-19. Only these follow-up studies can provide clarity as to whether BCG vaccination can also protect against infections with the new coronavirus.