

 Ministero della Salute Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità BANDO RICERCA FINALIZZATA 2021 esercizio finanziario anni 2020-2021 - Progetto Completo	Project Title: Persistence and magnitude of adaptive immune response to anti-SARS-CoV-2 vaccine, including assessment of cross reaction to virus variants, in healthy children and in immunocompromised paediatric and adult patients: implication for vaccination strategy Project duration (months): 36
Project Code: RF-2021-12374177	Principal Investigator: ANNUNZIATO FRANCESCO
Research Type: a) Theory-enhancing: sviluppare procedure altamente innovative e nuove conoscenze utili al miglioramento delle opportunità di prevenzione, diagnosi, trattamento, riabilitazione anche attraverso...	Applicant Institution: Toscana
Project Type: Ordinary/Progetti ordinari di Ricerca Finalizzata	

Il progetto RF-2021-12374177, finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del bando Ricerca Finalizzata 2021 è coordinato dal Prof. Annunziato della SOD "Centro Diagnostico di Citofluorimetria e Immunoterapia" di AOUCareggi, Firenze. L'emergenza di numerose varianti di SARS-CoV-2 è stata una delle principali criticità nella pandemia da COVID-19, influenzando i programmi di vaccinazione sia della popolazione di adulti sani, ma soprattutto dei soggetti fragili ad alto rischio di infezione, sia adulti che bambini. Lo scopo di questo progetto è definire il livello di cross-reazione dei linfociti T nei confronti della più diffusa variante del virus (Omicron) rispetto alla proteina SPIKE nella sua forma nativa (Wuhan) utilizzata per realizzare i primi vaccini ad mRNA. Per questo scopo il progetto prevede anche la partecipazione dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer per il reclutamento della coorte pediatrica. Per stare al passo con lo sviluppo di continue varianti di SARS-CoV-2, nel progetto proponiamo una strategia di sintesi "in casa" delle proteine utilizzate per i test immunologici in laboratorio, grazie alla partecipazione nel progetto del Dipartimento di Chimica dell'Università di Firenze; questo permetterà la produzione rapida di proteine specifiche per le nuove varianti virali. E' importante considerare che la risposta immunitaria ai vaccini e all'infezione naturale può essere ridotta o inefficace nei pazienti immunocompromessi. Per questo lo scopo del progetto è definire la qualità e l'entità della memoria immunologica contro SARS-CoV-2 dopo una dose di richiamo del vaccino, dopo la vaccinazione standard e/o dopo la guarigione dall'infezione in pazienti adulti e pediatrici affetti da deficit anticorpali primari o da deplezione delle cellule B farmaco-dipendente. In particolare, adulti e bambini con immunodeficienza primitiva, nonché pazienti ematologici trattati con anticorpo monoclonale anti-CD20 (immunodeficienza secondaria) e bambini sani, saranno arruolati a diversi tempi dalla vaccinazione per valutare la qualità e la persistenza della risposta immunitaria in termini di linfociti T, linfociti B ed anticorpi anti-SARS-CoV-2. Inoltre, la coorte di soggetti arruolati consentirà di ottenere nuovi dati sui bambini sani, la cui risposta alla vaccinazione SARS-CoV-2 è al momento poco studiata. Ci aspettiamo di ottenere dati utili per definire i meccanismi di protezione a breve e lungo termine contro il virus SARS-CoV-2, con particolare attenzione per le sue varianti, e ottenere possibili indicazioni per una strategia vaccinale personalizzata. I risultati derivati da questo progetto di ricerca potrebbero avere un impatto rilevante e una rapida applicazione, poiché definiranno il mantenimento e l'entità della risposta immunitaria a breve e lungo termine contro SARS-CoV-2 e la cross-reazione alle varianti del virus, per contribuire in modo utile a migliorare la strategia di vaccinazione per i bambini e i pazienti immunocompromessi. Un'adeguata gestione del calendario vaccinale in queste particolari coorti di pazienti contribuirà a migliorare la loro salute e qualità della vita così come direttamente e/o indirettamente a ridurre i costi per il SSN correlati all'infezione da COVID-19 nei soggetti fragili.

UNITA' OPERATIVE		
1	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	SOD Centro Diagnostico di Citofluorimetria e Immunoterapia
2	Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer	Dipartimento Specialistico Interdisciplinare
3	Universita' degli Studi di Firenze	Department of Chemistry, Ugo Schiff (DICUS)/Interdepartmental Research Unit of Peptide & Protein Chemistry & Biology (PeptLab@UNIFI)

Total proposed budget (Euro)				
Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1a Staff Salary	62.000,00	62.000,00	not permitted	0,00
1b Researchers' Contracts	133.000,00	0,00	133.000,00	29,56
2 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a Supplies	244.400,00	0,00	244.400,00	54,31
3b Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
3c Subcontracts *	12.000,00	0,00	12.000,00	2,67
3d Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Publication Costs	16.000,00	0,00	16.000,00	3,56
6 Convegni	1.200,00	0,00	1.200,00	0,27
7 Travels	2.400,00	0,00	2.400,00	0,53
8 Overheads *	41.000,00	0,00	41.000,00	9,11
9 Coordination Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
Total	512.000,00	62.000,00	450.000,00	100,00