

О результатах вакцинации против COVID-19 сотрудников медицинской организации г. Чебоксары

Н. С. Николаев^{1,2}, В. В. Назарова^{*1}, Н. Н. Пчелова¹, Е. В. Преображенская¹, Т. С. Тарасова¹, Н. Ю. Добровольская¹

¹ ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, г. Чебоксары

² ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», г. Чебоксары

Резюме

Актуальность. В XXI веке человечество столкнулось с невиданной в новейшей истории пандемией, которая привела к огромным потерям. Все усилия мировой науки направлены на то, чтобы новая коронавирусная инфекция стала вакциноуправляемой. Вакцинацию от COVID-19 Минздрав России внёс в Национальный календарь профилактических прививок. Самыми уязвимыми и значимыми с эпидемиологических позиций являются представители социально активных, интенсивно коммуницирующих профессий, в том числе медицинские работники. **Цель.** Оценка степени выраженности поствакцинального иммунитета у привитых препаратом «Гам-КОВИД-Вак» сотрудников медицинской организации, не переболевших и не имевших антител до вакцинации. **Материалы и методы.** Проведена оценка: поствакцинального иммунитета 80 привитых сотрудников спустя 42–62 дня и через 6 месяцев от начала вакцинации; безопасности вакцины «Гам-Ковид-Вак»: выбора оптимальных скрининговых тестов при лабораторном обследовании лиц перед планируемой вакцинацией. Анализировались результаты ПЦР-теста на выявление РНК SARS-CoV-2 (на поствакцинальном этапе четырёхкратно с интервалом в 7 дней) и определения иммуноглобулинов классов М и G к SARS-CoV-2 ИФА-методом. Оценивались поствакцинальные реакции и осложнения.

Результаты. Проведённое через 6 недель исследование показало высокую иммунологическую эффективность вакцины «Гам-Ковид-Вак» у 100% вакцинированных одним либо двумя компонентами вакцины выявлены антитела класса G к SARS-CoV-2. Вакцинация не вызвала тяжёлых реакций в период наблюдения, среди побочных эффектов преобладали жалобы общего характера и локальные боли в месте введения препарата, которые носили кратковременный характер и не оказали существенного влияния на состояние здоровья и привычный ритм жизни участников. Устойчивость вакцинированных к новой коронавирусной инфекции снижалась со временем и составила 97,1% через три месяца после вакцинации и 95,6% – через 6 мес. COVID-19 у вакцинированных сотрудников (7,4% привитых) имел среднюю степень тяжести, без пневмонии, дыхательной недостаточности и без необходимости госпитализации. **Выводы.** Полученные результаты позволяют сделать вывод о достаточно высокой эффективности вакцинации против COVID-19. Ревакцинация хорошо переносима и эффективна против инфицирования SARS-CoV-2. Иммунизация сотрудников медицинских организаций является необходимой, т.к. это группариска в отношении распространения инфекции.

Ключевые слова: пандемия, COVID-19, коронавирусная инфекция, вакцинация COVID-19, «Гам-Ковид-Вак», вакцинация медицинских работников

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Николаев Н. С., Назарова В. В., Пчелова Н. Н. и др. О результатах вакцинации против COVID-19 сотрудников медицинской организации г. Чебоксары. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2023;22(2):86-94. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-2-86-94>

About the Results of Vaccination against COVID-19 for Employees of a Cheboksary Medical Organization

NS Nikolaev^{1,2}, VV Nazarova^{*1}, NN Pchelova¹, EV Preobrazhenskaya¹, TS Tarasova¹, NYu Dobrovolskaya¹

¹ Federal State Budgetary Institution «Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Cheboksary, Russia

² Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Chuvash State University named after I.N. Ulyanov», Cheboksary, Russia

* Для переписки: Назарова Валентина Валентиновна, врач клинической лабораторной диагностики ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33. +7 (835) 270-60-70, доб. 3505, Nazira0313@yandex.ru. ©Николаев Н. С. и др.

** For correspondence: Nazarova Valentina V., clinical laboratory diagnostics doctor, Federal State Budgetary Institution «Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia. +7 (835) 270-60-70, add. 3505, Nazira0313@yandex.ru. ©Nikolaev NS, et al.

Abstract

Relevance. In the 21st century, humanity is faced with a pandemic unprecedented in recent history, which brought with it huge losses. All the efforts of world science are aimed at ensuring that the new coronavirus infection becomes vaccine-controlled. The Ministry of Health of Russia included vaccination against COVID-19 in the national calendar of preventive vaccinations. The most vulnerable and significant in the epidemiological chain are representatives of socially active, intensively communicating professions, including medical workers. **Aims.** The aim of the study was to assess the degree of severity of the post-vaccination immune response in employees of a medical organization vaccinated with the Gam-COVID-Vac preparation, who had not been ill and did not have antibodies before vaccination. **Materials & Methods.** The post-vaccination immunity of 80 vaccinated employees was assessed 42–62 days after the start of vaccination and 6 months later; assessment of the safety of vaccination with the Gam-Kovid-Vak vector vaccine; selection of optimal screening tests for laboratory examination of persons before the planned vaccination. The results of the PCR test for the detection of SARS-CoV-2 RNA (at the post-vaccination stage four times with an interval of 7 days) and the determination of M and G immunoglobulins to SARS-CoV-2 by the ELISA method were analyzed, post-vaccination complications and reactions were assessed at different stages, monitoring the state of health and assessing the dynamics of the post-vaccination immune response. **Results.** A study conducted after 6 weeks showed the high immunological efficacy of the Gam-Covid-Vac vaccine; 100% of those vaccinated with one or two components of the vaccine had class G antibodies to SARS-CoV-2. Vaccination did not cause severe reactions during the observation period; among the side effects, general complaints and local pains at the injection site prevailed, which were of a short-term nature and did not have a significant impact on the health status and habitual rhythm of life of the participants. The resistance of those vaccinated to a new coronavirus infection decreased over time and amounted to 97.1% three months after vaccination and 95.6% after 6 months. COVID-19 disease in vaccinated employees (7.4% of cases of the number of vaccinated) was of moderate severity, did not lead to the development of pneumonia and respiratory failure, and did not require hospitalization. **Conclusions.** The results obtained allow us to conclude that the effectiveness of vaccination against COVID-19 is quite high. Revaccination is well tolerated clinically and «amplifies» the immune response when exposed to SARS-CoV-2. Immunization of employees of medical organizations is necessary, because this focus group is the most epidemiologically potentially dangerous in terms of the spread of infection.

Keywords: pandemic, SARS-CoV-2, coronavirus infection, vaccination with COVID-19, SARS-CoV-2, «Gam-Kovid-Vak», vaccination of medical workers

No conflict of interest to declare.

For citation: Nikolaev NS, Nazarova VV, Pchelova NN et al. About the Results of Vaccination against COVID-19 for employees of a medical organization. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2023;22(2):86-94 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2023-22-2-86-94>

Введение

В XXI веке человечество столкнулось с невиданной в новейшей истории пандемией, которая привела к огромным потерям. Жертвами новой коронавирусной инфекции стали миллионы людей; ограничительные мероприятия преобразили весь мировой уклад; человечество несёт гуманитарные, материальные, психологические, экономические потери. Несомненно, неспецифические профилактические меры, проводимые многими странами, играют большую роль в замедлении процессов распространения новой коронавирусной инфекции. Однако именно специфическая активная иммунопрофилактика (вакцинация) инфекционных заболеваний – наиболее эффективный способ создания протективного (защитного) иммунитета у населения.

Вакцинация позволяет сформировать прослойку невосприимчивых к инфекции лиц, остановить процессы распространения возбудителя. Все усилия учёных направлены на то, чтобы новая коронавирусная инфекция стала вакциноуправляемой, т.е. инфекцией, при которой вакцинация предупреждает заболеваемость, смертность, инвалидизацию, а при массовой иммунизации позволяет снизить распространение возбудителя инфекции в популяции.

Приказом Минздрава России от 09.12.2020 № 1307Н прививки от коронавируса внесены в Календарь по эпидемическим показаниям. В приказе перечислены группы-риска, к которым отнесены и медицинские работники.

Профилактика новой коронавирусной инфекции путем иммунизации групп населения началась в России с начала декабря 2020 г.. Одним из самых распространенных препаратов стала вакцина «Гам-КОВИД-Вак», разработанная Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н. Ф. Гамалеи.

На момент проведения исследования (21.10.2021г.) в России было привито хотя бы одним компонентом вакцины 33,8% населения (44,26% от плана), полностью привито от коронавируса – 30,8% (28,76% от плана) [<https://gogov.ru/articles/covid-v-stats>].

В соответствии со ст. 10 Федерального закона от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», иммунизация в условиях режима повышенной готовности утверждена приказом Минздрава России от 21 марта 2014 г. № 125н» и является обязательной для групп, обозначенных в приказе Минздрава России

от 09.12.2020 г. № 1307н «О внесении изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям». В то же время закон даёт право отказаться от профилактических прививок тем, кто не входит в категорию работников, требующих обязательной иммунизации.

Как уже отмечено выше, к самым уязвимым в отношении COVID-19 относятся представители социально активных, интенсивно коммуницирующих профессий, в том числе медицинские работники. В свете вышесказанного вакцинация сотрудников медицинских организаций представляется наиболее надёжным методом защиты здоровья и локализации заболеваемости в каждой отдельной медицинской организации.

Официальная статистика о числе привитых медицинских работников на момент написания статьи не была доступна авторам. С 8 по 16 июня 2021 г. командой приложения «Справочник врача» (сервис для медиков, который оптимизирует работу специалистов и помогает им принимать клинические решения; объединяет более 450 тыс. пользователей) проведён опрос медиков об отношении к вакцинации от COVID-19 и инициативе сделать её обязательной для определённых категорий граждан, в том числе работников медицинских организаций. В опросе приняли участие 2177 врачей разных специализаций. По результатам опроса, большая часть опрошенных врачей уже сделала прививку против коронавируса (41%) или собирается привиться в ближайшее время (24%) [<https://www.kommersant.ru/doc/4858763>].

Ситуация с новой коронавирусной инфекцией в Чувашской Республике складывается следующим образом: по данным Роспотребнадзора, по Республике Чувашия на 01.06.2022 г. выявлено инфицированных с начала пандемии 80040 человек, из них умерло 4638, летальность составляет 5,79%, тогда как в целом по России этот показатель составляет 2,07% [<https://xn--80aesfpebagmfb1c0a.xn--p1ai/information/>]. На 20.05.2022 г. привито хотя бы одним компонентом вакцины 58,3% населения (74,2% взрослого), завершили вакцинацию 55,6% жителей Чувашской Республики (70,8% взрослых), что явно недостаточно для перевода новой коронавирусной инфекции в разряд вакциноуправляемых [<https://gogov.ru/covid-v-stats/chvsh>].

Таким образом, данная задача остаётся острой, актуальной и требующей форсированных целенаправленных действий для её решения.

Эффективным и рекомендованным для вакцинации работников из групп риска на момент исследования считался препарат «Гам-Ковид-Вак». Комбинированная векторная вакцина «Гам-КОВИД-Вак» получена биотехнологическим путём, при котором вирус SARS-CoV-2 не используется. Препарат состоит из двух компонентов: рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент I), и рекомбинантный аденовирусный

вектор на основе аденовируса человека 5 серотипа, несущий ген S-белка SARS-CoV-2 (компонент II). Вакцина «Гам-КОВИД-Вак» применяется для профилактики COVID-19 у взрослых старше 18 лет [1].

Цель исследования – оценка степени выраженности поствакцинального иммунного ответа у привитых препаратом «Гам-КОВИД-Вак» сотрудников медицинской организации, не переболевших и не имевших антител до вакцинации.

Материалы и методы

Ретроспективное одноцентровое выборочное исследование проведено среди 80 человек (21 мужчина (26,25%) и 59 женщин (73,75%). Возраст участников исследования – сотрудников ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России (г. Чебоксары), далее – Центр, которым в 2021 г. была проведена вакцинация препаратом «Гам-Ковид-Вак», варьировал от 26 до 66 лет (MD = 45,3; SD = 9,4).

Задачами исследования явились: оценка поствакцинального иммунитета привитых сотрудников через 42–62 дня и через 6 месяцев от начала вакцинации и безопасности вакцинации векторной вакциной «Гам-Ковид-Вак»; выбор оптимальных скрининговых тестов при лабораторном обследовании лиц перед планируемой вакцинацией.

Численность сотрудников Центра – 514 человек, из них врачей – 90, средних медицинских работников – 184, младшего медперсонала – 104, работников аптеки – 4, общебольничного немедицинского персонала – 132 человека.

Исследование выполнено в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации (World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013), «Правилами клинической практики в Российской Федерации» (приказ Минздрава России от 19.06.2003 г. №266) и приказом Центра №125 от 30.12.2013 г. «О внедрении форм документов для правового обеспечения лечебно-диагностического процесса в России (г. Чебоксары)». Авторы получили письменное добровольное согласие пациентов (или их законных представителей) на публикацию медицинских данных. От всех участников получено добровольное информированное согласие на вакцинацию данным препаратом.

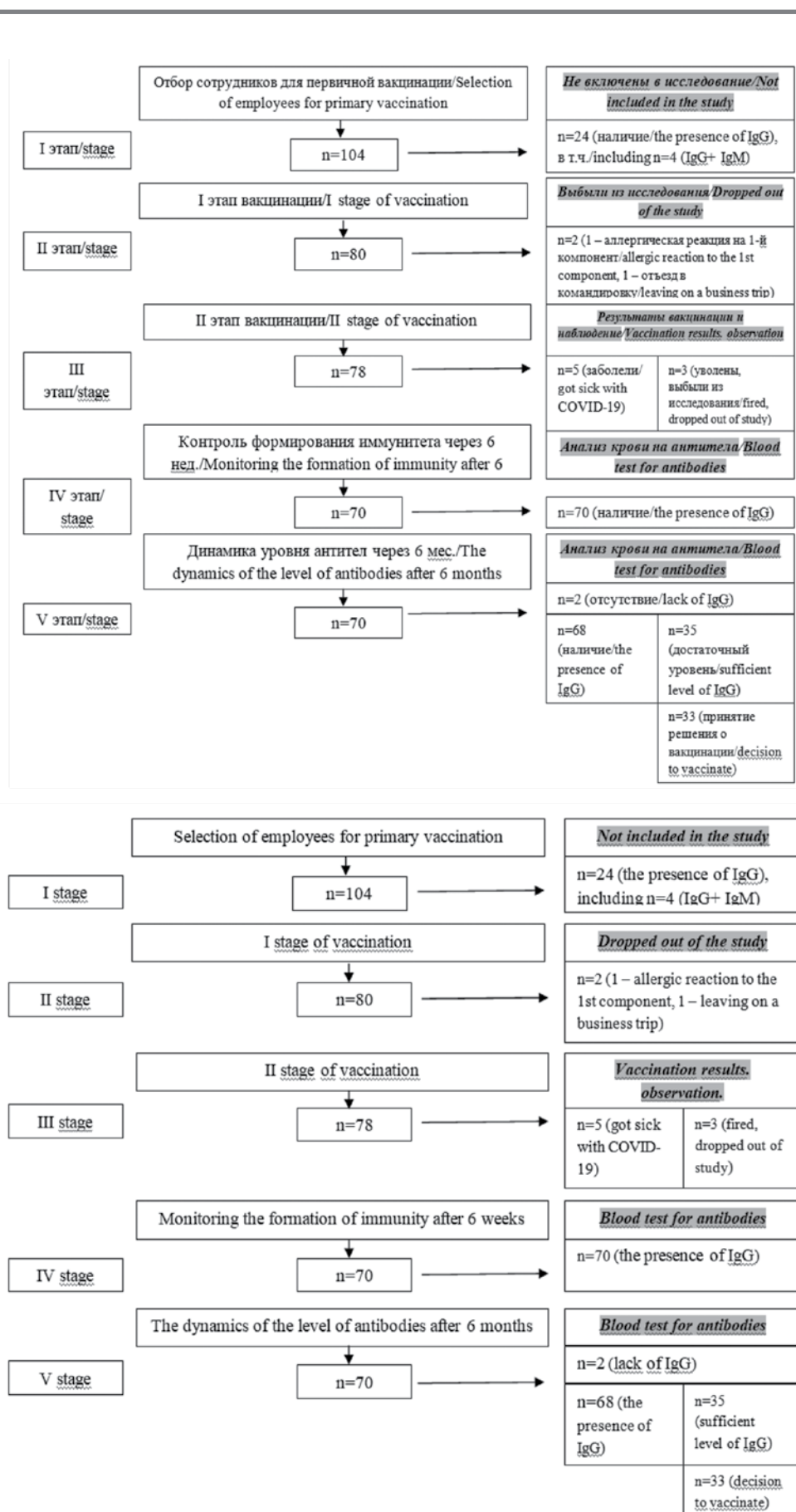
Исследование проводилось в несколько этапов, схема представлена ниже (рис. 1).

Критерии включения в исследование

Отсутствие противопоказаний к вакцинации и контакта с больным или носителем COVID-19 в предыдущие 14 дней; отсутствие признаков респираторных либо инфекционных заболеваний; добровольное согласие сотрудника на вакцинацию препаратом «Гам-Ковид-Вак».

Рисунок 1. Этапы исследования эффективности вакцинации сотрудников против COVID-19

Figure 1. Stages of studying the effectiveness of vaccination of employees against COVID-19



Критерии исключения из исследования

Наличие противопоказаний к вакцинации по состоянию здоровья; перенесенная в течение 6 мес. до вакцинации новая коронавирусная инфекция; контакт с больными COVID-19 в течение предыдущих 14 суток; нежелание прививаться.

Все участники исследования прошли комплексное лабораторное обследование, включавшее мазок из носороглотки на выявление РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР и определение иммуноглобулинов классов М и G к SARS-CoV-2 ИФА-методом.

Согласно 12 версии «Временных методических рекомендаций. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», действующих на момент старта исследования, лабораторное исследование на наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу SARS-CoV-2 не являлось обязательным при подготовке к вакцинации против COVID-19, а исследование биоматериала из носо- и ротоглотки методом обратной транскрипции и ПЦР (или экспресс-тестом) на наличие коронавируса SARS-CoV-2 проводилось только при наличии контакта с больными с инфекционными заболеваниями в течение последних 14 дней, а также при наличии какого-либо симптома заболевания в течение последних 14 дней [2].

Вакцинация проводилась в процедурном кабинете специалистами одной из городских многопрофильных больниц при участии врача-терапевта и медсестры прививочного кабинета в соответствии с инструкцией по медицинскому применению вакцины «Гам-Ковид-Вак» [3]. Перед вакцинацией сотрудников осматривал врач, изучались жалобы и анамнез, проводились некоторые инструментальные исследования (термометрия, измерение сатурации, артериального давления и частоты сердечных сокращений). Вакцина вводилась внутримышечно в дельтовидную мышцу, после чего в течение получаса вакцинированный находился под медицинским наблюдением. Введение второго компонента вакцины проводилось с соблюдением всех правил вакцинации через 21–23 дня после инъекции первого компонента.

Лабораторное обследование вакцинируемых методом ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени на наличие генетического материала возбудителя РНК SARS-CoV-2 в препаратах, полученных из клинических образцов мазков носо- и ротоглотки, проводилось на амплификаторе Quant Studio 5 Thermo Fisher Scientific (США). В работе были использованы наборы «Интифика SARS-CoV-2-моно» производства «Алкор Био» (г. Санкт-Петербург, Россия), содержащие эндогенный внутренний контроль, что позволило контролировать как прохождение этапов выделения РНК и ОТ-ПЦР, так и качество взятия респираторных мазков и соблюдении условий их транспортировки. Применение в работе данных коммерческих тест-систем позволяет обеспечить качество исследования и на аналитическом,

и на преаналитическом этапах, получить более точные результаты при обследовании вакцинируемых.

Определение антител, специфичных к SARS-CoV-2, проводилось с помощью аналитических систем АО «Вектор-Бест» (г. Новосибирск, Россия), предназначенных для качественного и количественного определения иммуноглобулинов в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа [4]. В наборах реагентов «SARS-CoV-2-IgM-ИФА-БЕСТ», «SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ» и «SARS-CoV-2-IgG количественный-ИФА-БЕСТ» используются генно-инженерные конструкции полноразмерного трёхсубъединичного вирусного белка Spike (S) и его фрагментов (S_1 , S_2), а также рецептор-связывающего домена RBD и протеина нуклеокапсид (N) [5], что делает их подходящими как для оценки постинфекционного иммунного ответа, так и для оценки эффективности вакцинации препаратом на основе аденовирусного вектора, несущего ген S-белка SARS-CoV-2, например, комбинированной векторной вакциной «Гам-КОВИД-Вак».

Оценка результатов измерения качественных тестов проводилась с применением коэффициента позитивности (КП) – отношения оптической плотности анализируемого образца к оптической плотности, принятой за критическую (средняя оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом + 0,2). Результаты анализа считаются положительными при КП исследуемого образца $\geq 1,1$, отрицательными при КП $\leq 0,8$ и пограничными, если $0,8 < \text{КП} < 1,1$.

Результаты количественного теста выражались в BAU/мл (binding antibodies unit, т.е. единица связывающих антител) – международный стандарт обнаружения иммуноглобулинов, принятый Всемирной организацией здравоохранения. Для интерпретации результатов использовались следующие критерии:

- от 0 до 10 BAU/мл – результат отрицательный, антител нет;
- от 11 до 79 BAU/мл – вируснейтрализующий эффект низкий (принятие решения по вакцинации);
- от 80 до 149 BAU/мл – вируснейтрализующий эффект действует только в 50% случаев (контроль в динамике);
- от 150 BAU/мл – вируснейтрализующий эффект ярко выражен, действует в 100% случаев (достаточный уровень для защиты, вакцинация не требуется);
- 500 и выше BAU/мл – выработан максимальный уровень антител (вакцинация не требуется).

Измерение результатов проводилось на фотометре для микропланшетов iMark™ (Bio-Rad Laboratories), управляемом через программное обеспечение Microplate Manager®. Данный прибор отображает абсолютную величину поглощения 3,500; по причине установленного производителем предела измерения результаты КП

при определении иммуноглобулинов к SARS-CoV-2 на практике не достигают цифр более 15.

Всем участникам исследования на поствакцинальном этапе четырёхкратно с интервалом в 7 дней проводилась диагностика наличия РНК SARS-CoV-2 в мазках из носороглотки методом ПЦР.

Через 42–62 дня от начала вакцинации проводилась оценка наличия и напряжённости поствакцинального иммунитета наборами реагентов АО «Вектор-Бест» «SARS-CoV-2-IgG-ИФА-БЕСТ». Через 6 месяцев было проведено количественное определение иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 в крови участников исследования.

Наблюдение за состоянием здоровья участников после введения второго компонента вакцины продолжалось в течение четырёх недель и заключалось в сборе информации о побочных реакциях и осложнениях (опрос о симптомах, возникших вследствие введения вакцины). Характер и степень выраженности побочных эффектов оценивались с помощью адаптированной анкеты, размещённой на официальном сайте <https://www.gosuslugi.ru/>, включающей жалобы общего характера, симптомы в месте введения препарата (местные признаки), изменения со стороны сердечно-сосудистой системы и органов зрения. В периоды, рекомендованные производителем вакцины, также была проведена оценка поствакцинального иммунитета – определение уровня иммуноглобулинов класса G в сыворотке крови участников методом ИФА.

Общее время наблюдения полностью вакцинированных сотрудников составило 6 месяцев и включало обследование перед вакцинацией, оценку поствакцинальных реакций и осложнений, наблюдение за состоянием здоровья вакцинированных и оценку их восприимчивости к инфицированию SARS-CoV-2, а также оценку динамики поствакцинального иммунного ответа.

Статистическая обработка полученных данных проводилась с помощью пакета анализа программы Microsoft Excel 2007. Соответствие значений выборки нормальному распределению в MS Excel подтверждали графическим методом, что позволило отражать результаты в виде средней арифметической (M) и стандартной ошибки (m). Для оценки статистической значимости различий средних значений в группах использовали t -критерий Стьюдента, тест Фишера, χ^2 . При ДИ 95% разницу считали значимой при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Оказывая медицинскую помощь по профилю «Травматология и ортопедия» жителям более 70 регионов России, Центр является точкой пересечения больших потоков пациентов, что в условиях неблагоприятной эпидемиологической ситуации сопряжено с высоким риском заражения SARS-CoV-2 ввиду его беспрецедентной вирулентности. Имеет место большой ежедневный поток посетителей

консультативной поликлиники, диагностических подразделений и дневного стационара Центра. Дневная нагрузка поликлиники Центра – 180 посещений, в стационар госпитализируется в среднем 35 пациентов. Первоочередной задачей является сведение к минимуму рисков передачи инфекции пациентам и персоналу.

Дополнительным фактором риска явился трёхмесячный период работы Центра в «ковидном» режиме: с 15 мая по 15 июля 2020 г. Центр функционировал как инфекционный стационар для больных COVID-19. В тот период и впоследствии сотрудники Центра имели высокий риск инфицирования SARS-CoV-2.

Из 104 участников, пожелавших привиться препаратом «Гам-Ковид-Вак», на первом этапе исследования были исключены 24 сотрудника (22,9%), имевших в сыворотке крови иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2, и 4 (3,8%) – иммуноглобулины класса M, что при отсутствии каких-либо клинических симптомов заболевания и отрицательных результатах ПЦР-тестов свидетельствует о перенесенной ранее инфекции. По итогам ПЦР-тестирования, ни у одного из выразивших желание вакцинироваться не был выделен РНК SARS-CoV-2.

В дальнейшем 80 человек, отвечавших критериям включения в исследование, прошли предварительное анкетирование и были привиты первым компонентом вакцины «Гам-КОВИД-Вак».

В последующем два человека отказались от введения второго компонента вакцины по причинам, не связанным с вакцинацией: в одном случае произошло сезонное обострение поллиноза, во втором – служебная командировка, по срокам совпадающая с датой введения второго компонента.

Все четырёхкратные ПЦР-тесты мазков из носороглотки не выявили РНК SARS-CoV-2. Оценка самочувствия вакцинированных показала наличие как местных, так и общих поствакцинальных проявлений (табл. 1).

Жалобы общего характера наблюдались у половины участников исследования, более трети вакцинированных отметили появление реакций в месте введения препарата.

Среди общих поствакцинальных симптомов преобладали слабость, недомогание, ломота в мышцах, у четверти участников наблюдалось повышение температуры тела до субфебрильного и фебрильного уровня. Реже возникали озноб и головная боль, ломота в суставах, потливость. Боли в горле и снижение аппетита, нарушения со стороны органов зрения, учащённое сердцебиение отмечены в единичных случаях.

Среди местных симптомов превалировала боль различной интенсивности в месте введения препарата. Такие симптомы, как сыпь, зуд, отёк, припухлость, покраснение, встречались крайне редко.

Следует отметить, что все вышеперечисленные симптомы носили непродолжительный характер

Таблица 1. Структура выявленных на всех этапах вакцинации поствакцинальных реакций
Table 1. Structure of post-vaccination reactions identified at all stages of vaccination

Общие признаки, n=40/General signs, n=40		
	Абс.число Abs. number	Уд.вес Spec. gravity, %
Слабость/Weakness	31	38,75
Недомогание/Malaise	23	28,75%
Ломота в мышцах/Muscle ache	22	27,5%
Повышение температуры тела до субфебрильных и фебрильных цифр/ Increase in body temperature to subfebrile and febrile numbers	20	25%
Озноб/Chills	18	22,5%
Головная боль/Headache	11	13,75%
Ломота в суставах/Aches in the joints	8	10%
Потливость/Sweating	5	6,25%
Боли в горле/Sore throat	3	3,75%
Снижение аппетита/Decreased appetite	3	3,75
Нарушения со стороны органов зрения/Visual disturbances	1	1,25%
Учащённое сердцебиение/Tachycardia	2	2,5%
Местные признаки, n=30/Local signs, n=30		
Боль в месте введения препарата/Pain at the injection site	30	37,5%
Сыпь/Rash	1	1,25%
Зуд/Itching	3	3,75
Отёк/Edema	4	5,0
Припухлость/Swelling	3	3,75
Покраснение/Redness	3	3,75

(наблюдались в течение 1–2 суток после введения препарата). Временная потеря трудоспособности по поводу слабости и гипертермии (на 2 дня) возникла у двоих сотрудников (2,5%).

В образцах крови 100% участников, получивших хотя бы один компонент вакцины, через 6 недель после начала вакцинации определялись иммуноглобулины класса G к SARS-CoV-2, коэффициент позитивности составлял от 1,14 до 14,6 (MD = 13,3; SD = 2,8). Два сотрудника, получивших только один компонент вакцины, также продемонстрировали позитивный ответ на вакцинацию: КП составил у них 1,5 и 9,84. Данные результаты сопоставимы с полученными при изучении эффективности вакцинации сотрудников медицинской организации (подтверждено формирование гуморального иммунитета у 99,4% лиц) Платоновой Т. А. и др. [6].

Через 6 месяцев после завершённой вакцинации проведена оценка уровня антител в условиях доступности тест-систем для количественного определения Jg G у 70 привитых сотрудников. Результаты отражены на рисунке 2.

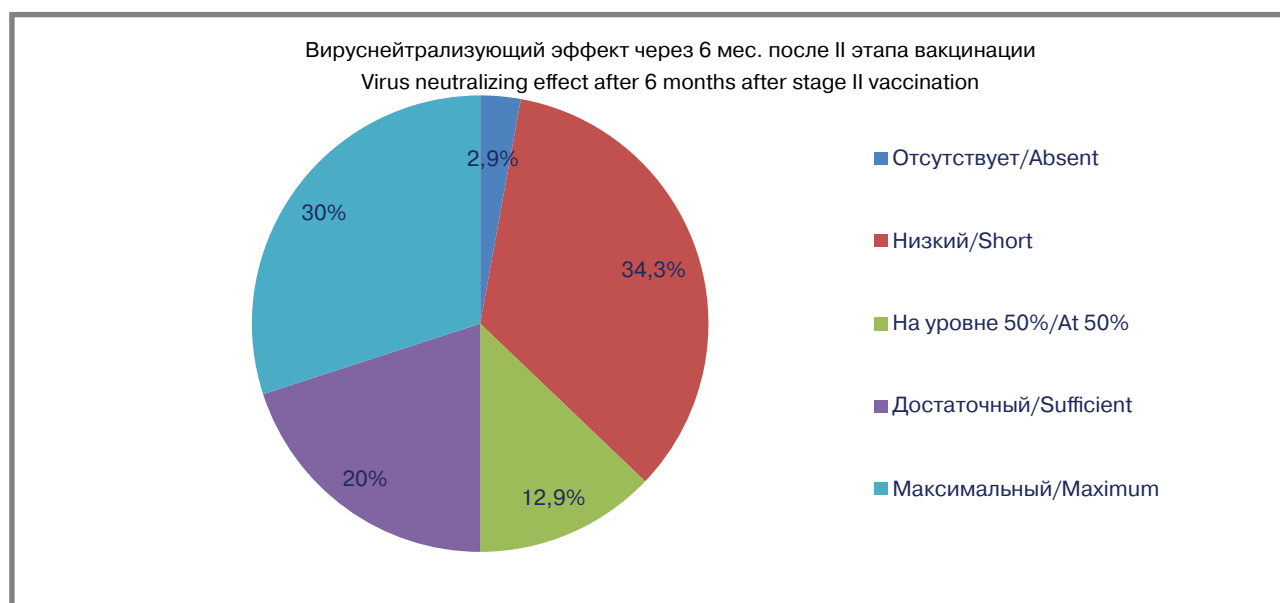
У 68 человек (97,1%) сохраняется иммунитет различной степени выраженности спустя 6 месяцев после завершённой вакцинации. Отличные

результаты (максимальный уровень антител G к SARS-CoV-2 и ярко выраженный вируснейтрализующий эффект, достаточный уровень защиты) получены у 50% привитых. У более трети вакцинированных сохранился низкий вируснейтрализующий эффект, ещё у 12,9% – средний (вируснейтрализующий эффект отмечен лишь у 50% привитых). Только у двоих сотрудников спустя 6 месяцев после завершённой вакцинации не обнаружены антитела в сыворотке крови (2,9%).

Таким образом, через полгода после завершённой вакцинации препаратом «Гам-КОВИД-Вак» 26 сотрудников (у двоих отсутствуют антитела и у 24 – их низкий уровень) нуждаются в принятии решения о проведении вакцинации, ещё девяти сотрудникам, имеющим средний уровень защиты, необходим контроль уровня антител в динамике, у половины вакцинированных сохраняется достаточный уровень защиты от COVID-19.

Из общего числа прошедших полную вакцинацию заболело новой коронавирусной инфекцией всего 5 человек (7,35%), причём два сотрудника заболели через 3 месяца после завершения вакцинации (2,94%), ещё трое – через 6 месяцев после второго компонента вакцины (4,41%). Основными

Рисунок 2. Уровень антител Gk SARS-CoV-2 через 6 мес. после второго этапа завершенной вакцинации
Figure 2. SARS-CoV-2 Gk antibody level after 6 months. after the second stage of completed vaccination



симптомами заболевания были субфебрильная температура тела в течение нескольких дней, слабость, недомогание, кашель со скудной мокротой. Исследование назофарингеального мазка ПЦР-методом выявило наличие РНК возбудителя SARS-CoV-2, при этом показаний для проведения КТ лёгких не было. Трое из 78 прошедших полный курс вакцинации выбыли из наблюдения по причине увольнения более чем через 6 месяцев после второго этапа вакцинации (были учтены как не заболевшие) и не были включены в 4-й этап наблюдения.

Наблюдение за вакцинированными сотрудниками продолжается по настоящее время.

Заключение

Проведённое исследование показало высокую иммунологическую эффективность вакцины «Гам-Ковид-Вак» – у 92,6% вакцинированных одним либо двумя компонентами вакцины выявлялись антитела класса G к SARS-CoV-2.

Вакцинация не вызвала тяжёлых реакций в период наблюдения, среди побочных эффектов преобладали жалобы общего характера и локальные боли в месте введения препарата, которые носили кратковременный характер и не оказали существенного влияния на состояние здоровья и привычный ритм жизни участников. Все выявленные нежелательные эффекты вакцинации сопоставимы с результатами нерандомизированного исследования данной вакцины в России, проведённой Логуновым Д. Ю. и др. [7].

Устойчивость вакцинированных к новой коронавирусной инфекции снижалась со временем и составила 97,1% через три месяца после вакцинации и 95,6% – через 6 месяцев.

Заболевание COVID-19 у вакцинированных сотрудников (7,4% от числа привитых) имело среднюю степень тяжести, не привело к развитию пневмонии и дыхательной недостаточности, не потребовало госпитализации.

Литература

1. Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (covid-19). Версия 13 (14.10.2021) Минздрава России. Доступно на: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/058/211/original/BMP-13.pdf> [дата обращения 06.06.2022]
2. Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 12 (21.09.2021). Минздрава России, под ред. Е. Г. Камкина. Доступно на: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/058/075/original/BMP_COVID-19_V12.pdf [дата обращения 06.06.2022]
3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Гам-Ковид-Вак. Доступно на: <https://xn--80aespebagmfb0a.xn--p1ai/info/ofdoc/who/> [дата обращения 06.06.2022]
4. Инструкция по применению набора реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G, М к SARS-CoV-2, умв. 30.04.2020 АО «Вектор-Бест». Международный сертификат ISO 13485. Доступно на: <https://vector-best.ru/upload/iblock/0ab/0abf0e055e809018ba9129604839c771.pdf> [дата обращения 06.06.2022]
5. Кувшинова И.Н., Некрасов Б.Г., Левицкая Н.И. и др. Чувствительность и специфичность наборов реагентов АО «Вектор-Бест» для выявления иммуноглобулинов разных классов к SARS-CoV-2. Справочник заведующего КДЛ. 2020;10:27–32
6. Платонова Т.А., Голубкова А.А., Скляр М.С. и др. К вопросу эффективности вакцинации сотрудников медицинских организаций против COVID-19. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2022;21(1): 61–66. <http://doi:10.31631/2073-3046-2022-21-1-61-66>
7. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet. 2021. Feb 20;397(10275):671–681. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8. Epub 2021 Feb 2. Erratum in: Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):670. PMID: 33545094; PMCID: PMC7852454.

References

1. Temporary guidelines. Prevention, diagnosis and treatment of novel coronavirus infection (covid-19). Version 13 (10/14/2021) of the Russian Ministry of Health. (In Russ). Available at: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/058/211/original/BMP-13.pdf> [date of the application 06.06.2022]
2. Temporary guidelines. Prevention, diagnosis and treatment of novel coronavirus infection (covid-19). Version 13 (21.09.2021) of the Russian Ministry of Health, edited by E.G. Kamkin. (In Russ). Available at: https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/058/075/original/BMP_COVID-19_V12.pdf [date of the application 06.06.2022]
3. Instructions for the medical use of the drug Gam-Kovid-Vak. (In Russ). Available at: <https://xn--80aesfebagmfb0a.xn--p1ai/info/ofdoc/who/> [date of the application 06.06.2022]
4. Instructions for use of a set of reagents for enzyme immunoassay detection of class G, M immunoglobulins to SARS-CoV-2, approved. 04/30/2020 Vector-Best JSC. International certificate ISO 13485. (In Russ). Available at: <https://vector-best.ru/upload/iblock/0ab/0abf055e809018ba9129604839c771.pdf> [date of the application 06.06.2022]
5. Kuvshinova IN, Nekrasov BG, Levitskaya NI, et al. Sensitivity and specificity of reagent kits of Vector-Best JSC for the detection of immunoglobulins of different classes to SARS-CoV-2. Directory of the head of the CDL. 2020;10:27–32 (In Russ).
6. Platonova TA, Golubkova AA, Sklyar MS, et al. On the issue of the effectiveness of vaccination of employees of medical organizations against COVID-19. Epidemiology and Vaccinal Prevention. 2022;21(1): 61–66 (In Russ). <http://doi:10.31631/2073-3046-2022-21-1-61-66>
7. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. Lancet. 2021. Feb 20;397(10275):671–681. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8. Epub 2021 Feb 2. Erratum in: Lancet. 2021 Feb 20;397(10275):670. PMID: 33545094; PMCID: PMC7852454

Об авторах

- **Николай Станиславович Николаев** – д. м. н., профессор РАН, главный врач Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33; заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и экстремальной медицины ФГБОУ ВО «Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова», 428015, Россия, г. Чебоксары, Московский пр-т, д. 15. +7 (835) 270-60-00, nikolaevns@mail.ru. ORCID: 0000-0002-1560-470X. SPIN 8723-9840.
- **Валентина Валентиновна Назарова** – врач клинической лабораторной диагностики, ФГБУ «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33. +7 (835) 270-60-70, доб. 3505, Nazira0313@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-8872-4040.
- **Надежда Николаевна Пчелова** – врач клинической лабораторной диагностики Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33. +7 (835) 270-60-70, доб. 3505, nadyapchelova@mail.ru. ORCID: 0000-0001-9507-9118.
- **Елена Васильевна Преображенская** – начальник научно-образовательного отдела Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33. +7 (835) 270-60-70, доб. 2341, alenka_22@bk.ru. ORCID: 0000-0003-3556-145X. SPIN 1525-3912.
- **Татьяна Сергеевна Тарасова** – врач клинической лабораторной диагностики Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33. +7 (835) 270-60-70, доб. 3506, nadyapchelova@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0207-6581.
- **Наталья Юрьевна Добровольская** – заведующая клинико-диагностической лабораторией Федерального центра травматологии, ортопедии и эндопротезирования Минздрава России, 428020, Россия, г. Чебоксары, ул. Ф. Гладкова, д. 33. +7 (835) 270-60-70, доб. 3501, medlab67@mail.ru. ORCID: 0000-0002-8786-4316.

Поступила: 17.06.2022. Принята к печати: 06.09.2022.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Nikolay S. Nikolaev** – Dr. Sci. (Med.), Professor of RAS, Chief Physician of the Federal Center of Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty of the Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia; Head of the Department of Traumatology, Orthopedics and Extreme Medicine of Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Chuvash State University named after I.N. Ulyanov», 15, Moskovskii, Cheboksary, 428015, Russia. +7 (835) 270-60-00, nikolaevns@mail.ru. ORCID: 0000-0002-1560-470X. SPIN 8723-9840.
- **Valentina V. Nazarova** – clinical laboratory diagnostics doctor, Federal State Budgetary Institution «Federal Center for Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia. +7 (835) 270-60-70, add. 3505, Nazira0313@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-8872-4040.
- **Nadezhda N. Pchelova** – clinical laboratory diagnostics doctor of Federal Center of Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty of Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia. +7 (835) 270-60-70, add. 3505, nadyapchelova@mail.ru. ORCID: 0000-0001-9507-9118.
- **Elena V. Preobrazhenskaya** – head of Scientific and Educational Department of Federal Center of Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty of Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia. +7 (835) 270-60-70, add. 2341, alenka_22@bk.ru. ORCID: 0000-0003-3556-145X. SPIN 1525-3912.
- **Tat'yana S. Tarasova** – clinical laboratory diagnostics doctor of Federal Center of Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty of Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia. +7 (835) 270-60-70, add. 3506, nadyapchelova@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0207-6581.
- **Natal'ya Yu. Dobrovolskaya** – Head of the Clinical Diagnostic Laboratory of Federal Center of Traumatology, Orthopedics and Arthroplasty of Ministry of Health of the Russian Federation, 33, F. Gladkova street, Cheboksary, 428020, Russia. +7 (835) 270-60-70, add. 3501, medlab67@mail.ru. ORCID: 0000-0002-8786-4316.

Received: 17.06.2022. Accepted: 06.09.2022.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.