

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-6-81-89>

Заболееваемость COVID-19 среди привитых вакцинами Гам-КОВИД-Вак и КовиВак (результаты телефонного опроса в эпидемический сезон 2021–2022 гг. в Санкт-Петербурге)

М. К. Ерофеева*¹, О. В. Гашинская¹, Ж. В. Бузицкая¹, Т. Г. Зубкова¹,
Е. В. Шахланская¹, М. А. Стукова¹, Д. А. Лиознов^{1,2}

¹ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, Санкт-Петербург

²Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург

Резюме

Актуальность. Появление нового варианта коронавируса SARS-CoV-2 в начале 2020 г. коренным образом изменило сезонную структуру гриппа и других ОРВИ в мире. Наряду со снижением частоты РСВ-инфекции, за период пандемии COVID-19 на 99% снизилось число диагностированных случаев гриппа. Известно, что вакцины – лучший из имеющихся в нашем распоряжении инструментов для профилактики инфекционных заболеваний и снижения риска возникновения серьезных осложнений и летальных исходов. Российская Федерация имеет колоссальный опыт в разработке вакцин против вирусных и бактериальных инфекций, постоянно совершенствует технологию их производства, вводя в гражданский оборот новые вакцинные препараты. В кратчайшие сроки были разработаны отечественные вакцины против новой коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. **Цель.** Оценка профилактической эффективности отечественных вакцин Гам-КОВИД-Вак (Спутник V) и КовиВак в эпидемический сезон 2021-2022 гг. в периоды циркуляции вируса SARS-CoV-2 «Дельта» и «Омикрон» в Санкт-Петербурге. **Материалы и методы.** Вакцинация и наблюдение за привитыми были начаты в феврале 2021 года, с момента поступления вакцин Гам-КОВИД-Вак Спутник V) и КовиВак в специализированную клинику НИИ гриппа. В наблюдение за привитыми в течение года после вакцинации были включены 346 человек, мужчин и женщин в возрасте от 19 до 85 лет, которые были интервьюированы в ходе двух телефонных опросов. **Результаты и обсуждение.** При проведении телефонных опросов среди лиц, привитых вакцинами Гам-КОВИД-Вак Спутник V и КовиВак, установлено, что в период циркуляции штамма «Дельта» – вторая половина 2021 г. – среди привитых вакциной КовиВак, заболели COVID-19 16,3% человек, среди привитых вакциной Спутник V – 15,8%, различия между группами статистически незначимы ($p > 0,05$). COVID-19 в обеих группах вакцин протекало преимущественно в легкой форме, в группе привитых КовиВак заболело 61,95% наблюдаемых и несколько больше, в 1,4 раза, в группе привитых Спутник V – 84,4%. При этом заболеваний средней формы тяжести и тяжелой формы было несколько больше в абсолютном значении среди привитых вакциной «КовиВак». Среди симптомов в обеих группах заболевших преобладали кашель, поражение легких от 30% до 80%, потеря обоняния и вкуса. В период второго опроса (январь – апрель 2022 г.), в период активной циркуляции штамма «Омикрон», число заболевших среди привитых КовиВак и Спутник V было соответственно 37,5% и 43,8%, различие статистически незначимо ($p > 0,05$). В этот период болезнь в группах, привитых вакцинами КовиВак и Спутник V, протекала преимущественно в легкой форме – в 84,4% и 90,5% соответственно, различия статистически незначимы. Также не было значимых различий при средней тяжести течения. Среди наблюдаемых в группе КовиВак в этот период отмечено большее число заболеваний, в абсолютном значении, протекающих в тяжелой форме и требующих госпитализации. Клинически при заболеваниях, вызванных штаммом «Омикрон», преобладали симптомы, характерные для гриппа и простуды, – головная и мышечная боль, жар, озноб, боль в груди, заложенность носа, сильная утомляемость, усталость, слабость. **Выводы.** В период активной циркуляции штамма «Дельта» осенью 2021 г. привитые вакцинами против коронавируса SARS-CoV-2 болели реже в 2,3–2,8 раза, чем в период циркуляции штамма «Омикрон» BA.1 и BA.2 в январе – апреле 2022 г. – 16,3% и 15,8% и 37,5% и 43,8% соответственно. В периоды циркуляции штаммов «Дельта» и «Омикрон» среди привитых обеими вакцинами преобладали легкие формы заболевания COVID-19. Отмечены отличия в проявлении клинических симптомов заболевания в периоды циркуляции разных штаммов. Показано, что вакцины против коронавирусной инфекции Гам-КОВИД-Вак Спутник V) и КовиВак не защищают на 100% от возникновения заболевания, но защищают от тяжелого течения болезни и летальных исходов.

Ключевые слова: COVID-19, вакцины Гам-КОВИД-Вак Спутник V) и КовиВак, заболеваемость, профилактика, эффективность, штаммы «Дельта» и «Омикрон»

Конфликт интересов не заявлен.

* Для переписки: Ерофеева Мариана Константиновна, д. м. н., руководитель лаборатории испытаний новых средств защиты от вирусных инфекций, ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-37, mariana.erofeeva@influenza.spb.ru. ©Ерофеева М. К. и др.

Для цитирования: Ерофеева М. К., Гашинская О. В., Бузицкая Ж. В. и др. Заболеваемость COVID-19 среди привитых вакцинами Гам-КОВИД-Вак и КовиВак (результаты телефонного опроса в эпидемический сезон 2021–2022 гг. в Санкт-Петербурге). Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2023;22(6):81-89. <https://doi:10.31631/2073-3046-2023-22-6-81-89>

**Incidence of COVID-19 among Vaccinated with Sputnik V and CoviVac Vaccines
(Results of the Telephone Survey for the Epidemic Season 2021–2022 in St. Petersburg)**

MK Erofeeva*¹, OV Gashinskaya¹, ZhV Buzitskaya¹, TG Zubkova¹, EV Shakhlyanskaya¹, MA Stukova¹, DA Lioznov^{1,2}

¹Smorodintsev Research Institute of Influenza, Saint Petersburg, Russia

²St. Petersburg Pavlov State Medical University, Saint Petersburg, Russia

Abstract

Relevance. The emergence of a new SARS-CoV-2 coronavirus in early 2020 radically changed the seasonal pattern of influenza and other acute respiratory infections worldwide. Along with a decrease in the frequency of RSV infection, the number of diagnosed cases of influenza virus infection decreased by 99% during the COVID-19 pandemic. Vaccines are known to be the best tool at our disposal for preventing infectious diseases and reducing the risk of serious complications and deaths. The Russian Federation has great experience in developing vaccines against viral and bacterial infections and is constantly improving the technology of their production putting new vaccine preparations into circulation. Domestic vaccines against a new coronavirus infection caused by SARS-CoV-2 virus were developed in the shortest possible time. This work evaluated the efficacy of Gam-Covid-Vac (Sputnik V) and CoviVac vaccines during periods of circulation of different variants of SARS-CoV-2 «Delta» and «Omicron» in St. Petersburg.

Aims. To evaluate the prophylactic efficacy of domestic vaccines Gam-Covid-Vac (Sputnik V) and CoviVac in the epidemic season 2021–2022 in the periods of SARS-CoV-2 «Delta» and «Omicron» variants circulation in Saint-Petersburg. **Materials and Methods.** Vaccination and follow-up of vaccinated subjects was initiated in February 2021, with the arrival of the Gam-Covid-Vac (Sputnik V) and CoviVac vaccines at the specialized clinic of Smorodintsev Research Institute of Influenza. Follow-up of vaccinated subjects for one year after vaccination included 346 men and women aged 19–85 years, who were interviewed in two telephone surveys.

Results. Telephone interviews among individuals vaccinated with Gam-Covid-Vac (Sputnik V) and CoviVac vaccines revealed that during the circulation of «Delta» variant, 2nd half of 2021, COVID-19 disease occurred in 16.3% of people vaccinated with the CoviVac vaccine and in 15.8% of those vaccinated with Sputnik V vaccine – differences between groups were not statistically significant ($p > 0.05$). COVID-19 disease in both vaccine groups was predominantly mild with 61.95% of observed falling ill in the CoviVac vaccine group and 84.4% (slightly more, 1.4-fold) in Sputnik V vaccine group. At the same time, moderate and severe diseases were slightly more in absolute value among those vaccinated with "CoviVac" vaccine. Cough, lung damage from 30% to 80%, loss of sense of smell and taste dominated among the symptoms in both groups of patients. During the second observation period (January–April 2022), when «Omicron» variant were actively circulating, the number of cases among CoviVac and Sputnik V vaccines was 37.5% and 43.8%, respectively; the differences between the vaccine groups were not statistically significant ($p > 0.05$). During this period, diseases in CoviVac and Sputnik V vaccine groups were predominantly mild in 84.4% and 90.5%, respectively, with statistically insignificant differences. There were also no significant differences in cases of moderate severity. Among those observed in «CoviVac» group during this period, a greater number of diseases, in absolute value, proceeding in a severe form and requiring hospitalization was noted. Clinically, the diseases caused by «Omicron» variant manifested in symptoms characteristic of flu and common cold: headache and muscle pain, fever, chills, chest pain, nasal congestion, severe fatigue, weakness. **Conclusions.** During periods of active «Delta» variant circulation in the fall of 2021 patients vaccinated with SARS-CoV-2 coronavirus vaccines were 2.3 to 2.8 times less ill than during circulation periods of «Omicron» variants BA.1 и BA.2 in January–April 2022: 16.3% and 15.8%, 37.5% and 43.8%, respectively. Mild COVID-19 disease predominated among patients vaccinated with both vaccines during periods of circulation of «Delta» and «Omicron» variants. Differences in the manifestation of clinical symptoms of the disease in the periods of circulation of different strains were noted. It was shown that the vaccines against SARS-CoV-2 infection Gam-Covid-Vac (Sputnik V) and CoviVac do not protect 100% against the disease, but protect against a severe course of the disease and lethal outcomes.

Keywords: COVID-19, vaccines Gam-Covid-Vac (Sputnik V) and CoviVac, incidence, prevention, effectiveness, «Delta» and «Omicron» variants

No conflict of interest to declare.

For citation: Erofeeva MK, Gashinskaya OV, Buzitskaya ZhV, et al. Incidence of COVID-19 among Vaccinated with Sputnik V and CoviVac Vaccines (Results of the Telephone Survey for the Epidemic Season 2021–2022 in St. Petersburg). *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2023;22(6):81-89 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2023-22-6-81-89>

Введение

Появление нового варианта коронавируса SARS-CoV-2 в конце 2019 г. повлияло на сезонную структуру заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ) в мире. Прежде

всего, зарегистрировано существенное снижение числа случаев гриппа и увеличение риновирусной инфекции [1–6]. Пандемия COVID-19 оказала существенное влияние на социальную, экономическую и медицинскую составляющие жизни населения,

* For correspondence: Erofeeva Mariana K., Dr. Sci. (Med.), Head of the Laboratory of Trials of Novel Remedies for Antiviral Protection, Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-37, mariana.erofeeva@influenza.spb.ru. © Erofeeva MK, et al.

приводя к тяжелым формам заболевания, инвалидизации, особенно среди людей, уже имеющих хронические заболевания, внесла свой вклад в дополнительную летальность и в целом привело к снижению качества жизни населения. Так, согласно информации Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, в 2021 г. было зарегистрировано 20 342 летальных исхода только от COVID-19 (летальность – 2,9%). Смертность составила 376,8 на 100 тыс. населения, что выше на 164,4%, чем в 2020 г. В возрастной структуре 79,7% умерших – лица 65 лет и старше. Сведения о наличии сопутствующей патологии имелись у 75,6% умерших больных. Из них сердечно-сосудистая патология зарегистрирована у 67,0%, заболевания эндокринной системы – у 15,9%, онкопатология – у 8,5%, патология органов дыхания – у 3,0%, прочие заболевания – 5,6% [7]. Создание отечественных вакцин против новой коронавирусной инфекции и достаточно широкое их применение в 2021 г. определили необходимость оценки их эффективности с использованием различных форм изучения – от проведения контролируемых клинических исследований до широкомасштабных эпидемиологических наблюдений. Одним из таких методов является метод телефонного опроса привитых.

Нами был проведен телефонный опрос привитых отечественными вакцинами против COVID-19 для оценки их эффективности с использованием аналогичной программы определения эффективности вакцинации против гриппа.

Цель – оценка профилактической эффективности отечественных вакцин Гам-КОВИД-Вак (Спутник V) и КовиВак в эпидемический сезон 2021–2022 гг. в периоды циркуляции вируса SARS-CoV-2 «Дельта» и «Омикрон» в Санкт-Петербурге.

Материалы и методы

Для иммунизации использовались две вакцины:

- 1) комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции COVID-19 Спутник V (регистрационное наименование «Гам-КОВИД-Вак», лат. *Gam-COVID-Vak*) [8], разработанная Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи. Препарат состоит из двух компонентов, которые вводятся внутримышечно в два этапа с интервалом 3 недели [9–13];
- 2) инактивированная вакцина против COVID-19 КовиВак производства ФГБНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов имени М. П. Чумакова РАН». Вакцину вводят в дельтовидную мышцу двукратно с интервалом 2 недели в дозе 0,5 мл [14,15].

Привиты против COVID-19 346 человек в клинике НИИ гриппа с 20 февраля по 15 апреля 2021 г. Вакциной Спутник V в феврале – апреле 2021 г. были привиты 209 человек в возрасте от 19 до 85 лет. Средний возраст составил

52 года, у женщин – 53 года, у мужчин – 51 год. Вакцинация препаратом КовиВак проведена в мае – июне 2021 г., привито 137 человек в возрасте от 21 до 52 лет. Средний возраст составил 43 года, у женщин – 44 года, у мужчин – 41 год.

В процессе активного наблюдения за привитыми проведены два подробных телефонных опроса: в ноябре – декабре 2021 г. и в апреле 2022 г. Исследование было основано на опросе по мобильным телефонам лиц, находившихся в наблюдательном исследовании по Программе ПЭВ 2021–2022 гг. в рамках Государственного задания теме «Долгосрочная оценка коллективного иммунитета и эффективности специфической профилактики населения в условиях динамической циркуляции возбудителей COVID-19 и гриппа в Российской Федерации», в возрасте от 18 до 80 лет, проживающих в Санкт-Петербурге. Участникам исследования предлагали ответить на полуструктурированный опросник, средняя продолжительность интервью занимала до 10 мин. Опросный лист изначально включал в себя следующие данные: ФИО, возраст, пол, сведения о вакцинации от COVID-19. В ходе опроса собирали данные о случаях заболевания COVID-19 (даты заболевания; продолжительность заболевания; подтверждение диагноза лабораторными методами (ПЦР); симптомы заболевания; тяжесть и продолжительность симптомов; обращение за медицинской помощью, амбулаторное, стационарное лечение; развитие каких-либо заболеваний или состояний после перенесенного COVID-19.

Для построения рисунка 1 использованы данные, полученные из 13 лабораторий Санкт-Петербурга с 1-й по 20-ю недели 2022 г. Всего за этот период было исследовано 1 138 911 образцов носоглоточных смывов от больных с первоначальным диагнозом ОРВИ. Ежедневно исследовали от 18 267 до 165 358 образцов, положительных результатов на SARS-CoV-2 – 204 705.

Исследование образцов на присутствие РНК вируса SARS-CoV-2 проводилось методом ОТ-ПЦР в реальном времени с использованием системы детекции РНК SARS-CoV-2 (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit, Sansure Biotech Inc., REF. S3102E).

Протокол исследования одобрен Локальным этическим комитетом НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева. Все привитые подписали информированное согласие и подтвердили готовность сообщать о случае заболевания ОРВИ и пройти ПЦР-исследование мазков из носоглотки.

Статистический анализ результатов исследования проводили с помощью программы STATISTICA 6.0 (StatSoft Inc., США). Средние выборочные значения количественных признаков представлены в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, а m – стандартное отклонение. Для статистической обработки полученных данных использованы



Таблица 1. Заболеваемость COVID-19 среди привитых вакцинами Спутник V и КовиВак в 2021–2022 гг.
Table 1. Incidence of COVID-19 among vaccinated with Sputnik V and Covivac vaccines in 2021–2022

| Число привитых Number of vaccinated | 1-й период – циркуляция штамма «Дельта» 1st period – circulation of the «Delta» variant | | | | 2-й период – циркуляция штамма «Омикрон» 2nd period – circulation of the «Omicron» variant | | | | Вашицированные и не заболели Vaccinated and did not get sick | | |
|--|--|--|-------------------------|-----------------------------------|---|--|--------------------|-------------------------|---|---|---------------------|
| | Число наблюдаемых Number of observed | Заболели Covid-19 (абс. число, %) Covid-19 got sick (abs. number, %) | | | Число наблюдаемых number of observed | Заболели Covid-19 (абс. число, %) Covid-19 got sick (abs. number, %) | | | | | |
| | | Всего Total | легкая форма mild forms | средней тяжести moderate severity | | тяжелая форма, в том числе госпитализированы including hospitalized | Всего Total | легкая форма mild forms | средней тяжести moderate severity | тяжелая форма, в том числе госпитализированы including hospitalized | |
| Спутник V Sputnik V n=209 | 202 | 32 15,8 ±2,6 | 27 84,4 ±6,4 | 1 3,1 ±3,1 | 4/3 12,5 ±5,8/ 9,4 ± 5,2 | 192 | 76 43,8 ±3,6 | 7 8,3 ±3,0 | 1/1 1,2 ±1,2/ 1,2 ± 1,2 | 170 84,2 ±2,6 | 108 56,2 ±3,6 |
| КовиВак Covivac n=137 | 129 | 21 16,3 ±3,25 | 13 61,9 ±10,6 | 2 9,5 ±6,3 | 6/5 28,6 ± 9,9/ 23,8 ± 9,3 | 120 | 45 37,5 ± 4,4 | 3 6,7 ±3,7 | 4/1 8,9 ± 4,2/ 2,2 ± 2,2 | 108 83,7 ± 3,25 | 75 62,5 ± 4,4 |
| Различия Differences | | 1,0 p > 0,05 | 1,4 p > 0,05 | 3,1 p > 0,05 | 2,3/2,5 p > 0,05/ p > 0,05 | Различия Differences | 1,2 p > 0,05 | 1,2 p > 0,05 | 7,4/1,8 p > 0,05/ p > 0,05 | 1,0 p > 0,05 | 1,1 p > 0,05 |
| t | | 0,12 | 1,8 | 0,9 | 1,4/1,35 | t | 1,4 | 0,33 | 1,75/0,4 | 0,12 | 1,1 |

параметрические (критерий Стьюдента) и непараметрические (χ^2) методы статистики. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

Первый телефонный опрос был проведен в ноябре – декабре 2021 г. и охватывал период с июня по декабрь 2021 г., что совпадало с циркуляцией штамма «Дельта» [16]. Второй телефонный опрос был проведен в апреле 2022 г. и охватывал период с января по апрель 2022 г. включительно – активная циркуляция вариантов штамма «Омикрон» ВА.1 и ВА.2. Анализировались случаи заболеваний с лабораторно-подтвержденным COVID-19. Из изучения исключились заболевшие после введения первой дозы или в течение двух недель после второй дозы препарата, а также лица, отсутствующие на момент проведения телефонного опроса.

Окончательно в первом опросе участвовало 202 привитых вакциной Спутник V и 129 – КовиВак; во втором опросе – 192 и 120 человек соответственно.

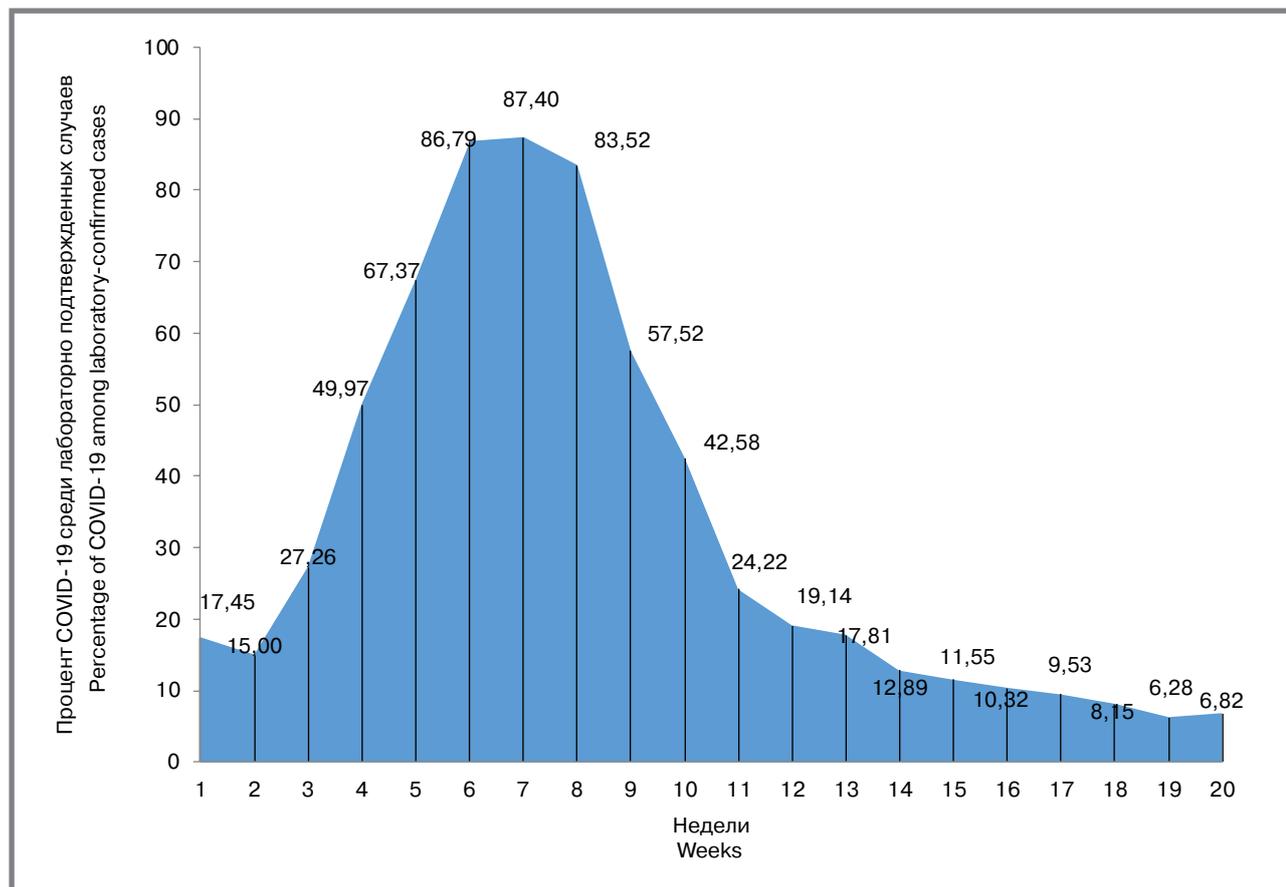
Результаты первого телефонного опроса показали статистически незначимые различия в заболеваемости COVID-19 между привитыми вакциной КовиВак (16,3%) и вакциной Спутник V (15,9%) (табл. 1).

Подавляющее большинство заболевших лечились амбулаторно. Степень тяжести заболевания мы оценивали, исходя из клинических особенностей заболеваний, отраженных во Временных методических рекомендациях «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 16 (18.08.2022) [17].

Легкую степень тяжести COVID-19 регистрировали в 1,4 раза чаще у привитых Спутник V, чем у привитых КовиВак – 84,4% и 61,95% соответственно ($t = 1,8, p > 0,05$). В свою очередь, средняя и тяжелая формы заболевания встречались в 3,1 раза и 2,3 раза чаще среди привитых КовиВак, чем у привитых Спутник V (9,5% против 3,1% и 28,6% против 12,5% соответственно). Кроме того, привитые КовиВак нуждались в госпитализации в 2,5 раза чаще, чем вакцинированные Спутник V (23,8% и 9,4% соответственно). Однако малое число заболевших не позволяет убедительно интерпретировать эти результаты.

Среди привитых вакциной КовиВак тяжелую форму заболевания и/или госпитализацию зарегистрировали у шести человек: один случай заболевания без необходимости госпитализации с поражением легких 30% и пять случаев госпитализации с поражением легких от 35% до 80%. Среди привитых вакциной Спутник V больных с тяжелой формой

**Рисунок 1. Суммарные данные лабораторных исследований на SARS-CoV-2 методом ПЦР с 1-й по 20-ю недели 2022 г. в Санкт-Петербурге (по данным 13 лабораторий Санкт-Петербурга).
Figure 1. Summary data of laboratory PCR tests of SARS-CoV-2 from the 1st to the 20th week of 2022 in St. Petersburg (according to 13 laboratories of St. Petersburg).**



и/или с госпитализацией было четыре человека: одна больная без необходимости госпитализации с длительным течением заболевания, осложненного аритмией, госпитализированы были три пациента, у одного поражение легких составило 40%.

Таким образом, следует отметить, что в период циркуляции штамма «Дельта» вакцинированные обеими вакцинами болели преимущественно в легкой форме, однако среднетяжелой и тяжелой форм было несколько больше среди привитых вакциной КовиВак. При этом из симптомов COVID-19 в обеих группах регистрировали кашель, поражение легких от 30% до 80%, потерю обоняния и вкуса. Заболевшие отмечали длительное сохранение астенического синдрома, отсутствия обоняния, проблем с памятью и другие нарушения.

Во время второго опроса (январь – апрель 2022 г.) в Санкт-Петербурге, как и в России в феврале 2022 г. заболеваемость COVID-19, достигла максимальных значений за все время циркуляции вариантов «Омикрон» (рис. 1) [16].

Число заболевших COVID-19 среди привитых КовиВак (37,5%) и Спутник V (43,8%) статистически значимо не различалось. В тот период в обеих группах заболевание протекало преимущественно в легкой форме (84,4– 90,5%). Госпитализированы по одному человеку в каждой группе. Значимых различий в тяжести течения COVID-19 между привитыми КовиВак и Спутник V не установлено.

При заболеваниях, вызванных вариантами «Омикрон», преобладали жалобы, типичные для ОРВИ: заложенность носа, жар, озноб, слабость, головная и мышечная боль, боль в груди, выраженная утомляемость.

Как представлено в таблице 2, в период активной циркуляции штамма «Дельта» осенью

2021 г., привитые вакциной Спутник V болели реже в 2,8 раза ($t = 6,4, \chi^2 - 36,9$), привитые вакциной КовиВак – в 2,3 раза ($t=3,9, \chi^2 - 14,4$), чем в период циркуляции вариантов «Омикрон» ВА.1 и ВА.2 в январе – апреле 2022 г.

Не заболели в период циркуляции штамма «Дельта» среди привитых Спутник V 84,2%, среди привитых КовиВак – 83,7%, в период циркуляции штамма «Омикрон» – 56,2% и 62,5% соответственно, различия незначимы. Среди привитых вакциной Спутник V не заболел в оба периода наблюдения 81 человек (42,1%), заболели дважды (в первый и второй периоды) 8 человек (4,2%). Среди привитых вакциной КовиВак не заболели в оба периода 65 человек (54,1%), заболели дважды (в оба периода) 5 человек (4,1%).

Обсуждение

В нашем исследовании мы оценивали заболеваемость COVID-19 среди привитых вакцинами Спутник V и КовиВак в периоды циркуляции двух геновариантов SARS-CoV-2 – «Дельта» и «Омикрон», используя метод телефонного опроса. Мы могли полагаться на объективность ответов респондентов, поскольку все они ранее принимали участие в клинических исследованиях иммунологических препаратов в специализированной клинике института и имели опыт заполнения дневников самонаблюдения. Анализ полученных данных показал отсутствие значимых различий в заболеваемости COVID-19 между привитыми вакцинами Спутник V и КовиВак как в период циркуляции штамма «Дельта» – 15,9% и 16,3%, так и в период циркуляции штамма «Омикрон» – 43,8% и 37,5% соответственно. В оба периода наблюдения среди заболевших COVID-19 преобладали заболевания

Таблица 2. Заболеваемость COVID-19 среди привитых вакцинами Спутник V и КовиВак в периоды циркуляции штаммов «Дельта» и «Омикрон» в 2021–2022 гг.

Table 2. COVID-19 incidence rates among vaccinated with Sputnik V and CoviVac vaccines during the periods of circulation of «Delta» and «Omicron» variants in 2021–2022

| Вакцина Vaccine | Период циркуляции штамма «Дельта» Circulation period of the Delta variant | | Период циркуляции штамма «Омикрон» Circulation period of the Omicron variant | | Различия p Differences p |
|------------------------|---|--|--|--|-----------------------------------|
| | Число наблюдаемых Number of observed | Число заболевших COVID-19 %±m, из них в легкой форме %±m The number of COVID-19 cases%±m, Out of them in a light form | Число наблюдаемых Number of observed | Число заболевших COVID-19 %±m, из них в легкой форме %±m The number of COVID-19 cases%±m, Out of them in a light form | |
| Спутник V Sputnik V | N = 202 | 15,8 ± 2,6 84,4 ± 6,4 | N=192 | 43,8 ± 3,6 90,5 ± 3,2 | 2,8/<0,05 1,0/>0,05 |
| КовиВак CoviVac | N = 129 | 16,3 ± 3,25 61,9 ± 10,6 | N=120 | 37,5 ± 4,4 84,4 ± 5,4 | 2,3/<0,05 1,4/<0,05 |

легкой степени тяжести: среди заболевших, привитых вакциной Спутник V – 84,4% и 90,5%, среди привитых вакциной КовиВак – 61,9% и 84,4%.

Обращает на себя внимание меньшее число случаев заболевания тяжелой степени тяжести и госпитализированных в период циркуляции штамма «Омикрон» в обеих группах по сравнению с периодом циркуляции штамма «Дельта». Однако малое число случаев заболеваний не позволяет убедительно интерпретировать эти результаты.

В период циркуляции штамма «Дельта» в обеих группах вакцинированных и заболевших COVID-19 наиболее часто регистрировали кашель, потерю обоняния и вкуса, а также длительное сохранение астенического синдрома, отсутствия обоняния, проблемы с памятью. Клинически при заболевании, вызванном вариантами «Омикрон», преобладали жалобы, типичные для ОРВИ: заложенность носа, жар, озноб, слабость, головная и мышечная боль, боль в груди, выраженная утомляемость. Среди привитых обеими вакцинами летальных исходов среди заболевших не отмечено.

Полученные нами результаты в известной мере согласуются с результатами исследования с участием 732 пациентов, представленными в опубликованной в 2022 г. работе Yang W., Yang S., Wang L. et al. [18], в которой приведена характеристика клинических особенностей течения COVID-19 (с учетом возрастной структуры и лабораторных данных), вызванного различными геновариантами SARS-CoV-2 («Омикрон», «Дельта» и «Бета»). При этом данные 310 пациентов с вариантом «Омикрон» были сопоставлены с данными 96 пациентов с «Дельта» вариантом. Показаны различия как в лабораторных показателях, так и в формах течения болезни. У большинства болезнь протекала в легкой форме: при «Омикроне» – у 57, 74%, и при «Дельте» – у 50%. Сравнивая симптомы заболевания, авторы отмечают значимые различия в развитии лихорадки: при «Омикроне» – у 39,35% пациентов и у 61,46% – при «Дельте». Наиболее распространенными симптомами при «Омикроне» были: кашель (48,71%), лихорадка (39,35%) и боль в горле (38,26%). В случаях заболеваний, вызванных штаммом «Дельта», кашель был доминирующим симптомом (85,42%), чаще отмечали потерю вкуса (21,88%) и аносмию (23,96%) по сравнению с 0,65% и 1,61% при «Омикроне». Особое внимание

авторы уделили клиническим особенностям и симптомам, проявившимся у 310 заболевших в период циркуляции штамма «Омикрон», большинство из которых (269 человек) были привиты от COVID-19 2–3 раза. По сравнению с непривитыми легкие формы заболевания с такими симптомами, как лихорадка, кашель, боль в горле, насморк, – встречались в 63,75% у вакцинированных двукратно и в 52,25% случаев у получивших вакцину три раза. Авторы делают вывод о том, что клинические проявления при «Омикрон» были мягче, чем при «Дельта» и «Бета», однако имеется еще недостаточно данных о профилактическом эффекте вакцины против COVID-19 на вариант «Омикрон», что требует дальнейшего изучения.

В нашей работе показано, что в период активной циркуляции штамма «Омикрон» ВА.1 и ВА.2 в январе – апреле 2022 г. привитые болели в 2,3–2,8 раза чаще, чем при циркуляции штамма «Дельта» осенью 2021 г. (табл. 2). Это можно, с одной стороны, объяснить тем, что штамм «Омикрон» отличается большей, по сравнению со штаммом «Дельта», контагиозностью, с другой стороны, может свидетельствовать о снижении эффективности вакцинации в отношении штамма «Омикрон» по сравнению со штаммом «Дельта».

Заключение

Результаты исследования показали, что вакцины против COVID-19 Спутник V и КовиВак не могут обеспечить 100% защиту от возникновения заболевания, но защищают от тяжелого течения болезни и летальных исходов. Независимо от периода наблюдения и от примененных вакцин у привитых преобладали легкие формы заболевания. Отмечены различия в клинических проявлениях заболевания в периоды циркуляции разных штаммов. Отмечено снижение эффективности вакцинации в период циркуляции штамма «Омикрон» ВА.1 и ВА.2 по сравнению с периодом циркуляции штамма «Дельта».

Работа проведена в рамках выполнения Государственного задания по теме «Долгосрочная оценка коллективного иммунитета и эффективности специфической профилактики населения в условиях динамической циркуляции возбудителей COVID-19 и гриппа в Российской Федерации» № ПЭВ-2021/2022.

Литература

1. Mondolfi AP. Co-infection in SARS-CoV-2 infected Patients: Where Are Influenza Virus and Rhinovirus/Enterovirus? Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, New York, USA. *J Med Virol*. 2021 Jul;93(7):4392–4398
2. Chou R., Dana T., Jungbauer R., et al. Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings : A Living Rapid Review *Ann Intern Med*. 2020 Oct 6;173(7):542–555
3. Chou R., Dana T., Jungbauer R, et al. Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings *Ann Intern Med*. 2021 Feb;174(2):W24. 2020 Dec 29.
4. Lee K-J, Bullen C, Amor Y, Bush S. R. Institutional and behaviour-change interventions to support COVID-19 public health measures: a review by the Lancet Commission Task Force on public health measures to suppress the pandemic *Int Health*. 2021 Sep 3;13(5):399–409. doi: 10.1093/inthealth/ihab022.
5. Семенов Т. А., Акимкин В. Г., Бурцева Е. И. и др. Особенности эпидемической ситуации по острым респираторным вирусным инфекциям с учетом пандемического распространения COVID-19. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2022;21(4):4–15. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-4-4-15>
6. Бурцева Е. И., Колобухина Л. В., Воронина О. Л. и др. Особенности циркуляции возбудителей ОРВИ на фоне появления и широкого распространения SARS-CoV-2 в 2018–2021 годы. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2022;21(4):16–26. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-4-16-26>

7. Государственный доклад «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Санкт-Петербурге в 2021 году» от 27.05.22 <http://78.rosпотреbnadzor.ru>
8. Минздрав России зарегистрировал первую в мире вакцину от COVID-19. Министерство здравоохранения Российской Федерации (11.08.2020). Дата обращения: 11 августа 2020.
9. Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *The Lancet*. 2020. Vol. 396, iss. 10255. P. 887–897. doi:10.1016/S0140-6736(20)31866-3.
10. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. 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. *The Lancet*. 2021. Vol. 397, iss. 10275. P.671–681. doi:10.1016/S0140-6736(21)00234-8. PMID 33545094.
11. Gushchin VA, Dolzhikova IV, Shchetinin AM, et al. Neutralizing Activity of Sera from Sputnik V-Vaccinated People against Variants of Concern (VOC: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2, B.1.617.3) and Moscow Endemic SARS-CoV-2 Variants. *Vaccines*. 2021. 12 July (no. 9). doi:10.3390/vaccines9070779.
12. Ikegame, S., Siddiquey, M.N.A., Hung, CT., et al. Neutralizing activity of Sputnik V vaccine sera against SARS-CoV-2 variants. *Nature Communications*. 2021. 26 July (no. 4598). — doi:10.1038/s41467-021-24909-9.
13. Регистрационное удостоверение номер ЛП-006395. Государственный реестр лекарственных средств (11.08.2020). Дата обращения: 11 августа 2020.
14. Регистрационное удостоверение и Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная) от 19.02.2021 г. // Электронный образ документа на сайте «Государственный реестр лекарственных средств». Реестр разрешений на проведение клинических исследований лекарственных средств. grls.rosminzdrav.ru. Дата обращения: 13 июня 2021.
15. Kozlovskaya LI, Piniava AN, Ignatyev GM, et al. Long-term humoral immunogenicity, safety and protective efficacy of inactivated vaccine against COVID-19 (CoviVac) in preclinical studies// *Emerging Microbes & Infections*. 2021. V. 10. I. 1. P. 1790–1806. <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1971569>.
16. Акимкин В. Г., Попова А. Ю., Хафизов Ф. Ф. и др. COVID-19: эволюция пандемии в России. Сообщение II: динамика циркуляции генотипов вируса SARS-CoV-2. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунологии*. 2022;99(4):381–396. DOI: <https://doi.org/10.36233/0372-9311-295>.
17. Временные методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)». Версия 16(18.08.2022) <https://medrussia.org/wp-content/uploads/2022/08>
18. Yang, W., Yang, S., Wang, L., et al. Clinical characteristics of 310 SARS-CoV-2 Omicron variant patients and comparison with Delta and Beta variant patients in China, *Virologica Sinica*, <https://doi.org/10.1016/j.virs.2022.07.014>.

References

1. Mondolfi AP. Co-infection in SARS-CoV-2 infected Patients: Where Are Influenza Virus and Rhinovirus/Enterovirus? Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, New York, USA. *J Med Virol*. 2021 Jul;93(7):4392–4398
2. Chou R., Dana T., Jungbauer R., et al. Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings : A Living Rapid Review *Ann Intern Med*. 2020 Oct 6;173(7):542–555
3. Chou R., Dana T., Jungbauer R., et al. Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings *Ann Intern Med*. 2021 Feb;174(2):W24. 2020 Dec 29.
4. Lee K-J, Bullen C, Amor Y, Bush S. R. Institutional and behaviour-change interventions to support COVID-19 public health measures: a review by the Lancet Commission Task Force on public health measures to suppress the pandemic *Int Health*. 2021 Sep 3;13(5):399–409. doi: 10.1093/inthealth/ihab022.
5. Semenenko T.A., Akimkin V.G., Burtseva E.I., et al. Characteristics of the Epidemic Situation Associated with Acute Respiratory Viral Infections in the Russian Federation during the Pandemic Spread of COVID-19. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2022;21(4):4–15. (In Russ.) <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-4-4-15>
6. Burtseva E.I., Kolobukhina L.V., Voronina O.L., et al. Features of the Circulation of ARVI Pathogens During of Emergence and Widespread of SARS-CoV-2 in the 2018–2021. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2022;21(4):16–26 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2022-21-4-16-26>
7. Gosudarstvennyi doklad «O sostoyanii sanitarno-epidemiologicheskogo blagopoluchiya naseleniya v Sankt-Peterburge v 2021 godu» ot 27.05.22. <http://78.rosпотреbnadzor.ru>
8. The Russian Ministry of Health has registered the world's first COVID-19 vaccine. Ministry of Health of the Russian Federation (11.08.2020). Accessed: August 11, 2020.
9. Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *The Lancet*. 2020. Vol. 396, iss. 10255. P. 887–897. doi:10.1016/S0140-6736(20)31866-3.
10. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. 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. *The Lancet*. 2021. Vol. 397, iss. 10275. P.671–681. doi:10.1016/S0140-6736(21)00234-8. PMID 33545094.
11. Gushchin VA, Dolzhikova IV, Shchetinin AM, et al. Neutralizing Activity of Sera from Sputnik V-Vaccinated People against Variants of Concern (VOC: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2, B.1.617.3) and Moscow Endemic SARS-CoV-2 Variants. *Vaccines*. 2021. 12 July (no. 9). doi:10.3390/vaccines9070779.
12. Ikegame, S., Siddiquey, M.N.A., Hung, CT., et al. Neutralizing activity of Sputnik V vaccine sera against SARS-CoV-2 variants. *Nature Communications*. 2021. 26 July (no. 4598). — doi:10.1038/s41467-021-24909-9.
13. Registration certificate number LP-006395. State Register of Medicines (11.08.2020). Accessed: August 11, 2020.
14. Registration certificate and Instructions for medical use of the drug KoviVak (coronavirus inactivated whole-virion concentrated purified vaccine) from 02/19/2021 // Electronic image of the document on the website «State Register of Medicines». Register of permits for conducting clinical trials of medicines. grls.rosminzdrav.ru. Accessed: June 13, 2021.
15. Kozlovskaya LI, Piniava AN, Ignatyev GM, et al. Long-term humoral immunogenicity, safety and protective efficacy of inactivated vaccine against COVID-19 (CoviVac) in preclinical studies// *Emerging Microbes & Infections*. 2021. V. 10. I. 1. P. 1790–1806. <https://doi.org/10.1080/22221751.2021.1971569>.
16. Akimkin VG, Popova AY., Khaifzov KF, et al. COVID-19: evolution of the pandemic in Russia. Report II: dynamics of the circulation of SARS-CoV-2 genetic variants. *Journal of Microbiology, Epidemiology and Immunobiology*. 2022;99(4):381–396 (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.36233/0372-9311-295>.
17. vremennye-metodicheskie-rekomendacii-po-koronavirusu-16.pdf <https://medrussia.org/wp-content/uploads/2022/08>
18. Yang, W., Yang, S., Wang, L., et al. Clinical characteristics of 310 SARS-CoV-2 Omicron variant patients and comparison with Delta and Beta variant patients in China, *Virologica Sinica*, <https://doi.org/10.1016/j.virs.2022.07.014>.

Об авторах

- **Мариана Константиновна Ерофеева** – д. м. н., руководитель лаборатории испытаний новых средств защиты от вирусных инфекций, ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-37, mariana.erofeeva@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1860-3857>.
- **Ольга Владимировна Гашинская** – научный сотрудник, ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-36, olga.gashinskaya@influenza.spb.ru.
- **Жанна Валерьевна Бузницкая** – к. б. н., старший научный сотрудник лаборатории векторных вакцин НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-21, janna.buzitskaya@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8394-102X>.
- **Татьяна Геннадьевна Зубкова** – к. м. н., заведующая клиническим отделом ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-51, tatyana.zubkova@influenza.spb.ru. ORCID <https://orcid.org/0000-0001-8241-2567>.
- **Елизавета Вячеславовна Шахланская** – научный сотрудник, лаборатория испытаний новых средств защиты от вирусных инфекций, ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева»

About the Authors

- **Mariana K. Erofeeva** – Dr. Sci. (Med.), Head of the Laboratory of Trials of Novel Remedies for Antiviral Protection, Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-37, mariana.erofeeva@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1860-3857>.
- **Olga V. Gashinskaya** – Researcher at the Laboratory of Trials of Novel Remedies for Antiviral Protection, Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-36, olga.gashinskaya@influenza.spb.ru.
- **Zhanna V. Buzitskaya** – Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher of the Laboratory of Vectors Vaccines, Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-21, janna.buzitskaya@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8394-102X>.
- **Tatyana G. Zubkova** – Head of Clinical Department Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-51, tatyana.zubkova@influenza.spb.ru. ORCID <https://orcid.org/0000-0001-8241-2567>.
- **Elizaveta V. Shakhlanская** – Researcher at the Laboratory of Trials of Novel Remedies for Antiviral Protection, Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-36, liza.shakhlanская@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4257-7345>.

Минздрава России, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-36, liza.shakhlanskaya@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4257-7345>.

- **Марина Анатольевна Стукова** – к. м. н., заведующая лабораторией векторных вакцин ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, 15/17. +7 (812) 499-15-21, marina.stukova@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2127-3820>.
- **Дмитрий Анатольевич Лioзнов** – д. м. н., директор ФГБУ «НИИ гриппа им. А. А. Смородинцева» Минздрава России; заведующий кафедрой инфекционных болезней и эпидемиологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И. П. Павлова. +7 (812) 499-15-38, dmitry.lioznov@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3643-7354>.

- **Marina A. Stukova** – Cand. Sci. (Med.), Head of the Laboratory of Vector Vaccines, Smorodintsev Research Institute of Influenza, 15/17, prof. Popov street, Saint-Petersburg, 197376, Russia. +7 (812) 499-15-21, marina.stukova@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2127-3820>.

- **Dmitry A. Lioznov** – Dr. Sci. (Med.), Director of the Smorodintsev Research Institute of Influenza; Head of the Department of Infectious Diseases and Epidemiology of the Pavlov First State Medical University of St. Petersburg. +7 (812) 499-15-38, dmitry.lioznov@influenza.spb.ru. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-3643-7354>.

Received: 03.08.2023. Accepted: 17.11.2023.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Поступила: 03.08.2023. Принята к печати: 17.11.2023.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.