

Оценка эпидемиологической эффективности четырехвалентной инактивированной расщепленной вакцины против гриппа в эпидсезон 2023–2024 годов

Р. В. Полибин, Т. С. Салтыкова*, А. А. Поздняков, В. А. Коршунов, А. Г. Салтыкова, Н. И. Брико

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

Резюме

Актуальность. Отличительной особенностью гриппа является риск развития тяжелых осложнений, поражающих, в частности, сердечно-сосудистую (миокардит или перикардит) и нервную (энцефалит, менингоэнцефалит и арахноидит) системы. Вакцинация против гриппа позволяет существенно снизить риск заболевания, в том числе осложнений и летальных исходов. **Цель.** Оценить эпидемиологическую эффективность четырехвалентной инактивированной расщепленной вакцины против гриппа в эпидсезон 2023–2024 гг. **Материалы и методы.** Проведено наблюдательное аналитическое ретроспективное когортное исследование. Оценивался относительный риск заболевания гриппом населения РФ (всех возрастных групп), привитых Ультрикс Квадри® по сравнению с непривитыми. В качестве источника информации о заболеваемости и вакцинации использовалась форма отраслевого статистического наблюдения «Сведения об острых респираторных вирусных инфекциях, включая грипп» («Форма статистического учета №1-грипп») за период эпидемического сезона 2023/2024гг. Данные были получены из всех регионов Российской Федерации. В работе применялись методы описательной и аналитической статистики. Для оценки заболеваемости использовался мета-анализ (метод Кокрана-Мантеля-Хензеля) с учетом оценки гетерогенности результатов. **Результаты.** Результаты исследования показали, что риск заболеть гриппом среди привитых вакциной Ультрикс Квадри® был в 122 раза ниже, чем у непривитых, что свидетельствует о высокой эпидемиологической эффективности вакцины. Случаи гриппа среди привитых наблюдались в декабре 2023 г. – январе 2024 г, то есть в начале эпидемического сезона, в период наибольшего подъема заболеваемости. При этом в абсолютном выражении их количество было минимальным (414 заболевших из 9,7 млн привитых). С февраля по июнь 2024 г. заболеваемость гриппом среди привитых изучаемой вакциной (за исключение единичных случаев) не регистрировалась. **Заключение.** Результаты исследования продемонстрировали высокую эпидемиологическую эффективность вакцины Ультрикс Квадри® в период эпидемического сезона гриппа и ОРВИ 2023–2024 гг.

Ключевые слова: грипп, заболеваемость, вакцинация, Ультрикс Квадри®, эффективность, группы риска
Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Полибин Р. В., Салтыкова Т. С., Поздняков А. А. и др. Оценка эпидемиологической эффективности четырехвалентной инактивированной расщепленной вакцины против гриппа в эпидсезон 2023–2024 годов. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2024;23(6):104–113. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-6-104-113>

Evaluation of the Epidemiological Effectiveness of a Quadrivalent Inactivated Split Influenza Vaccine in the 2023–2024 flu season

RV Polibin, TS Saltykova**, AA Pozdnyakov, VA Korshunov, AG Saltykova, NI Briko

First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Russia

Abstract

Relevance. A distinctive feature of the influenza is the risk of severe complications, including cardiovascular (myocarditis or pericarditis) and nervous (encephalitis, meningoencephalitis and arachnoiditis) systems. Vaccination against influenza can significantly reduce the risk of disease, including complications and deaths. **The aim** of our study was to evaluate the epidemiological effectiveness of a quadrivalent inactivated split influenza vaccine in the 2023 –2024 season. **Materials and methods.** The study investigated the effectiveness of the tetravalent inactivated split vaccine Ultrix Quadri®. Vaccination data were collected in the

* Для переписки: Салтыкова Татьяна Сергеевна, к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Россия, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

+7 (495) 609-14-00, Saltykova_t_s@staff.sechenov.ru. ©Коршунов В. А. и др.

** For correspondence: Saltykova Tatyana S., Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), 8 Trubetskaya ul., build. 2, Moscow, 119991, Russia. +7 (495) 609-14-00, Saltykova_t_s@staff.sechenov.ru. ©Korshunov VA, et al.

regions of the Russian Federation as of January 1, 2024, in which a statistically significant amount of Ultrix Quadri® vaccine was used. The work was carried out using methods of variational statistics. The indicators of relative and attributive risks were evaluated, the Cochran-Mantel-Hensel approach was applied, taking into account the assessment of heterogeneity of the results, and the effectiveness of the vaccine was evaluated. **Results.** The study showed that the risk of getting the flu among those vaccinated with Ultrix Quadri® vaccine was 122 (88-170) times lower than in those not vaccinated, which indicates the high epidemiological effectiveness of the vaccine. Cases of influenza among those vaccinated were observed in December 2023 - January 2024, that is, at the beginning of the epidemic season, during the period of the greatest rise in morbidity. At the same time, in absolute terms, their number was minimal. (414 cases out of 9.7 million vaccinated). From February to June 2024, the incidence of influenza among those vaccinated with the studied vaccine (with the exception of isolated cases) was not recorded. **Conclusion.** The conducted study demonstrated the high real epidemiological effectiveness of the Ultrix Quadri® vaccine during the epidemic season of influenza and ORI 2023/2024.

Keywords: influenza, morbidity vaccination, Ultrix Quadri®, effectiveness, risk groups
No conflict of interest to declare.

For citation: Polibin RV, Saltykova TS, Pozdnyakov AA, et al. Evaluation of the epidemiological effectiveness of a quadrivalent inactivated split influenza vaccine in the 2023–2024 flu season. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2024;23(6):104-113 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2024-23-6-104-113>

Введение

Острые респираторные вирусные инфекции (ОРВИ) – обширная группа заболеваний, являющаяся наиболее распространенной, – до 90% от всех инфекционных заболеваний. Ежегодно в России регистрируется более 30 млн случаев ОРВИ. В число сезонных ОРВИ входят десятки одновременно циркулирующих возбудителей вирусной этиологии, поражающие верхние дыхательные пути и легкие: вирусы гриппа, парагриппа, риновирусы, коронавирусы, аденовирусы, респираторно-синцитиальная инфекция и др. В структуре заболеваемости ОРВИ особое место занимает грипп – острое инфекционное заболевание с аэрозольным механизмом передачи возбудителя, характеризующееся массовым распространением, кратковременной лихорадкой, интоксикацией и поражением респираторного тракта [1]. Возбудителями гриппа являются РНК-содержащие вирусы, которые входят в семейство ортомиксовирусов (*Orthomyxoviridae*). Семейство включает несколько родов, в том числе поражающие человека вирусы гриппа типа А, В и С.

Среди острых респираторных инфекций в целом грипп имеет особое социально-эпидемиологическое значение в связи с высокой вирулентностью возбудителя, способностью вызывать тяжелые осложнения, а также потенциалом к пандемическому распространению заболевания за короткое время. Ежегодная высокая восприимчивость населения к гриппу определяется способностью вируса к антигенной изменчивости. Наиболее важным, с точки зрения эпидемиологии, является изменение нуклеотидной последовательности в генах, кодирующих поверхностные белки вирусов гриппа [2].

Отличительной особенностью гриппа является риск развития тяжелых осложнений, затрагивающих, в частности, сердечно-сосудистую (миокардит или перикардит) и нервную (энцефалит, менингоэнцефалит и арахноидит) системы. Выделяют следующие группы риска по развитию тяжелого течения гриппа: дети младшего возраста (особенно младше

2 лет), беременные женщины, лица с хроническими заболеваниями легких (бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких и др.), сердечно-сосудистой системы (застойная хроническая сердечная недостаточность), почек, эндокринной системы (сахарный диабет, морбидное ожирение и др.), иммунодефицитами различной этиологии, пациенты старше 65 лет.

По данным доклада «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации», ежегодно в Российской Федерации регистрируется от 7 до 10 млн случаев гриппа [3]. Так, в 2023 г. показатель заболеваемости составил 166,94 случая на 100 тыс. населения. В эпидемическом сезоне 2023–2024 гг. вирусы гриппа стали обнаруживаться раньше обычного – с сентября 2023 года, когда были обнаружены первые случаи гриппа А субтипов А(Н1N1)pdm09, А(Н3N2) и вируса гриппа В. Но уже к декабрю 2023 года на территории РФ преобладает вирус гриппа А(Н3N2) (при этом в европейском регионе А(Н1N1)pdm09 и А(Н3N2) присутствовали примерно в равных пропорциях, а в североамериканском регионе преобладал А(Н1N1)pdm09).

Применение противогриппозных вакцин позволяет существенно снизить риск заболевания, в том числе тяжелыми формами и сократить развитие осложнений, а также случаев смерти. По данным литературы, в США в сезон гриппа 2023–2024 гг. охват одной или более прививками против гриппа составил 55,4% среди детей в возрасте от 6 месяцев до 17 лет, среди взрослых в возрасте 18 лет и старше – 44,9%, среди беременных женщин – 47,4% [4].

Как известно, соответствие антигенного состава вакцины этиологической структуре циркулирующих вирусов гриппа играет ключевую роль в обеспечении эффективности вакцинопрофилактики этого заболевания. Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения [5], в состав четырехвалентных вакцин эпидсезона 2023–2024 гг. были включены следующие штаммы:

Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

- вирус, подобный A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09;
- вирус, подобный A/Darwin/9/2021 (H3N2);
- вирус, подобный B/Austria/1359417/2021 (линия B/Victoria);
- вирус, подобный B/Phuket/3073/2013 (линия B/Yamagata).

В виду высокой изменчивости вируса гриппа и в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 89 (ред. от 04.07.2023) «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» необходимо проводить пострегистрационные исследования эпидемиологической эффективности в отношении всех сезонных и пандемических вакцин для профилактики гриппа, включая вакцины зарегистрированные и новые [4].

Цель – оценить эпидемиологическую эффективность четырехвалентной инактивированной расщепленной вакцины против гриппа в эпидсезон 2023–2024 гг.

Материалы и методы

Проведено наблюдательное аналитическое ретроспективное когортное исследование. Дизайн исследования не предполагал проведения вмешательства, инициированного исследователями (наблюдательный, неинтервенционный дизайн), и по принципу формирования групп сравнения относится к ретроспективному когортному исследованию.

За единицу наблюдения принята совокупность данных (информация) об одном субъекте РФ в одну неделю наблюдения.

Каждая единица наблюдения содержит информацию (уникальную запись), отражающую сведения о заболеваемости гриппом и ОРВИ, этиологической структуре гриппа, данные о вакцинации (количество и контингенты привитых). Сформированная база данных включала в себя наблюдения за 40 недель (с сентября 2023 г. по июнь 2024 г. включительно), то есть в эпидемический сезон гриппа и ОРВИ 2023–2024 гг.

В исследовании проводилось изучение эффективности четырехвалентной инактивированной расщепленной вакцины Ультрикс Квадри®. Данные были получены из всех регионов Российской Федерации.

В исследование было включено население (взрослые и дети), проживающее на территории субъектов Российской Федерации.

Группы наблюдения:

- группа 1: привитые против гриппа вакциной Ультрикс Квадри® в сентябре–ноябре 2023 г.
- группа 2: не привитые против гриппа перед эпидсезоном гриппа 2023–2024 гг.

Первичная конечная точка: заболеваемость гриппом среди привитых Ультрикс Квадри® и непривитых.

Вторичные конечные точки:

- соответствие антигенного состава вакцины Ультрикс Квадри® этиологической структуре гриппа в эпидемическом сезоне 2023–2024 гг.

- динамика заболеваемости гриппом в субъектах Российской Федерации.

В качестве источников информации были использованы данные форм отраслевого статистического наблюдения «Сведения об острых респираторных вирусных инфекциях, включая грипп» («Форма статистического учета №1-грипп») за период эпидемического сезона 2023/2024гг. В исследование включено население (взрослые и дети), проживающие на территории субъектов Российской Федерации, включенных в исследование.

Валидация данных

База данных была предварительно валидирована. Необходимость данного этапа была обусловлена мультицентровым характером сбора информации при формировании форм федерального статистического наблюдения, а также отсутствием сведений о проведении валидации данных на этапе их первоначального сбора. Таким образом, целью было устранение возможных ошибок, повышение точности и достоверности информации, содержащейся в базе данных путем проведения многоступенчатой процедуры валидации. Были разработаны и подготовлены (написан программный код) серии алгоритмов валидации, которые были использованы как фильтры (выполнены последовательно), а также применены для создания сценариев (вариантов набора данных при выборочном выполнении), позволивших повысить точность оценки с целью достижения установленной цели.

В ходе процедуры валидации были применены:

- наборы фильтров (сценариев), повышающих точность оценки уровня заболеваемости в единице наблюдения
- набор фильтров (сценариев), повышающих точность оценки уровня охвата вакцинацией в единице наблюдения
- алгоритмы, обеспечивающие удаление выбросов, нетипичных значений, пропущенных данных и пр.

Статистическая обработка

Оценивалась заболеваемость и индекс эффективности вакцины Ультрикс Квадри® с оценкой 95% доверительного интервала и уровня гетерогенности модели для каждого из указанных выше сценариев.

Работа проведена с использованием методов вариационной статистики. Разница в показателях не считалась случайной, если уровень значимости $p < 0,05$, т. е. когда вероятность отсутствия разницы в заболеваемости двух наблюдаемых групп не превышал 5%.

Так, как исходные данные («Форма статистического учета №1-грипп») собираются в различных регионах Российской Федерации, качество полученной информации может быть различным. В этой связи, помимо этапа предварительной валидации данных, описанного ранее, для оценки заболева-

емости нами была применена методика мета-анализа с использованием критерия Кохрана-Мантеля-Хензеля. Данный подход позволяет учесть гетерогенность (разнообразие) результатов и повысить точность оценки относительного риска.

Результаты

Эпидемиологическая характеристика эпидемического сезона гриппа 2023–2024 гг.

На основании проведенного анализа было выявлено, что всего в эпидемический сезон 2023–2024 гг. было зарегистрировано 188,5 тыс. случаев заболеваний гриппом. Суммарный показатель заболеваемости составил 129,3 на 100 тыс. населения.

В сентябре – ноябре 2023 г. заболеваемость была минимальной, выявлялись единичные случаи гриппа. Начало эпидемического подъема пришлось на конец ноября 2023 г., в течение декабря наблюдался экспоненциальный рост заболеваемости, которая достигла своего максимума к концу календарного года. Количество случаев гриппа сохранялось на высоком уровне вплоть до начала февраля 2024 г., после чего началось интенсивное снижение. В конце января 2024 г. отмечалось некоторое снижение заболеваемости, носившее гораздо менее выраженный характер, в сравнении с сезоном 2022–2023 гг. Быстрое снижение заболеваемости наблюдалось с начала февраля по май 2024 г., после чего она достигла минимальных значений (рис. 1).

В структуре вирусов гриппа, выявленных в сезоне 2023–2024 гг., преобладали вирусы грип-

па А (H3N2), их доля составила 34,6% (95% ДИ [34,1–35,1]). Вирусы гриппа А (H1N1) и гриппа В (линия Виктория) были выявлены в 8,6% (95% ДИ [8,1–9,1]) и 6,2% (95% ДИ [5,2–7,2]) случаях соответственно. В половине случаев – 50,6% (95% ДИ [50,1–51,1]) штамм вируса гриппа установлен не был (рис. 2).

В течение эпидемического сезона не отмечалось существенной смены преобладающего типа вируса гриппа А(H3N2) при наличии случаев, вызванных вирусами гриппа А(H1N1) (с некоторым увеличением их числа в январе–феврале 2024 г.) и гриппа В (рис. 3).

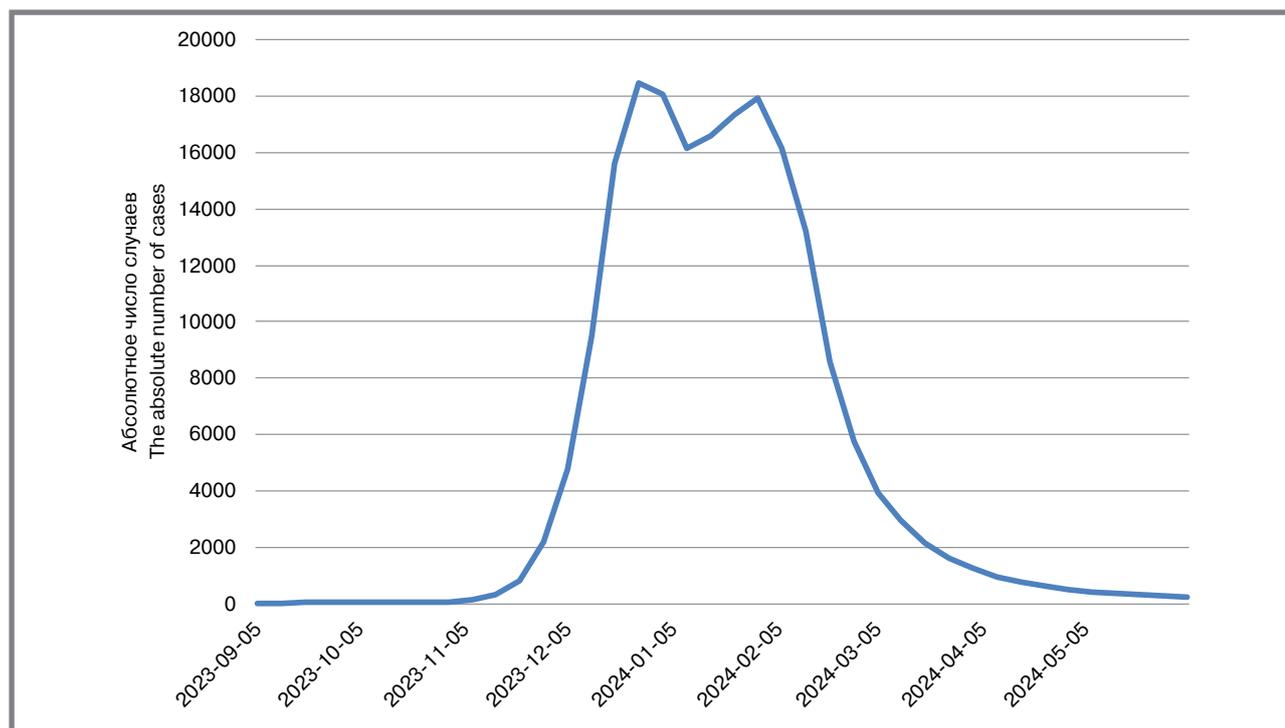
Рост числа заболеваний, вызванных гриппом В, наблюдался также с января 2024 г., однако он не был столь существенным, как в сезоне 2022–2023 гг. Следует отметить, что большая часть случаев вируса гриппа В отмечена без указания его линии (Виктория). Однако, учитывая отсутствие регистрации в мире и России случаев гриппа В линии Ямагата, можно считать, что все они относятся к линии Виктория.

Продолжительность эпидемического подъема заболеваемости составила 6 месяцев, имел место один продолжительный подъем с января по февраль 2024 г.

Характеристика охвата вакцинацией против гриппа населения Российской Федерации в преддверии эпидемического сезона 2023–2024 гг.

Во время подготовки к эпидемическому сезону гриппа 2023–2024 гг. было привито против гриппа 79 521 713 человек – 53,8% населения.

Рисунок 1. Динамика заболеваемости гриппом в эпидемическом сезоне 2023–2024 гг. в РФ
Figure_1. The dynamics of the morbidity of influenza in the epidemic season 2023–2024 in the Russian Federation



Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

Рисунок 2. Этиологическая структура вирусов гриппа в РФ в сезоне 2023–2024 гг.
Figure 2. Etiological structure of influenza viruses in the Russian Federation in the 2023 –2024 season

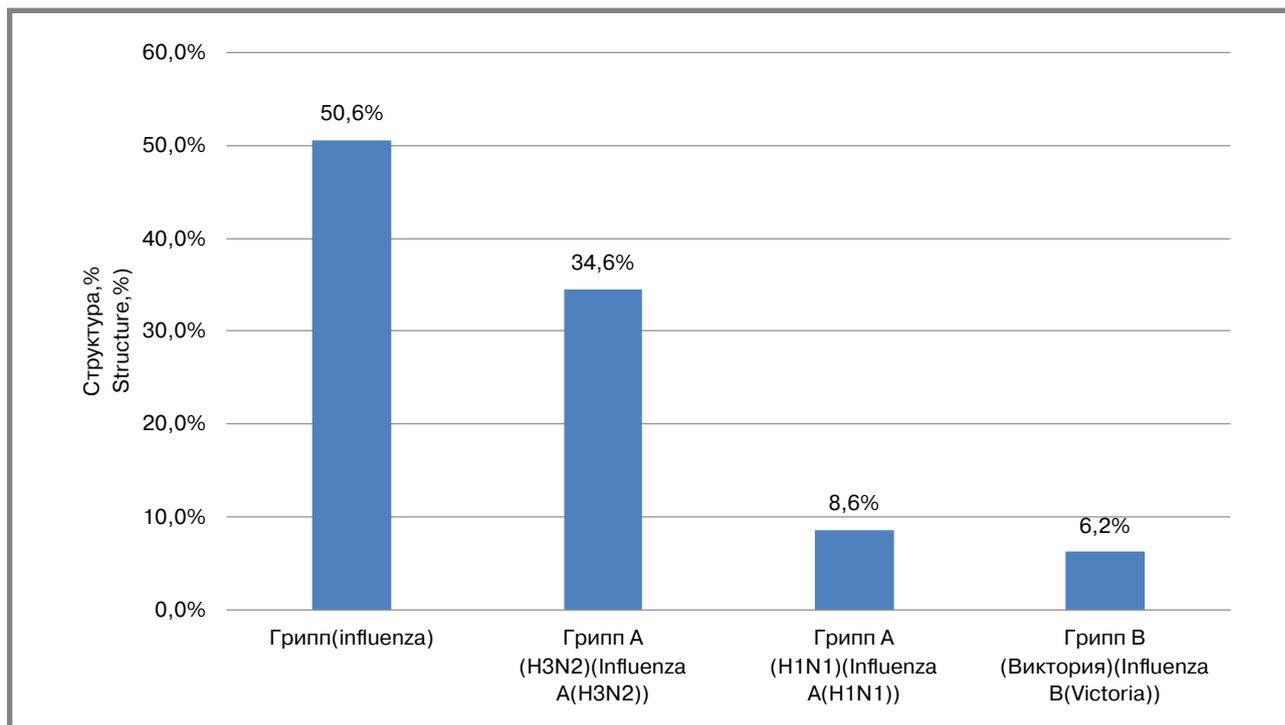
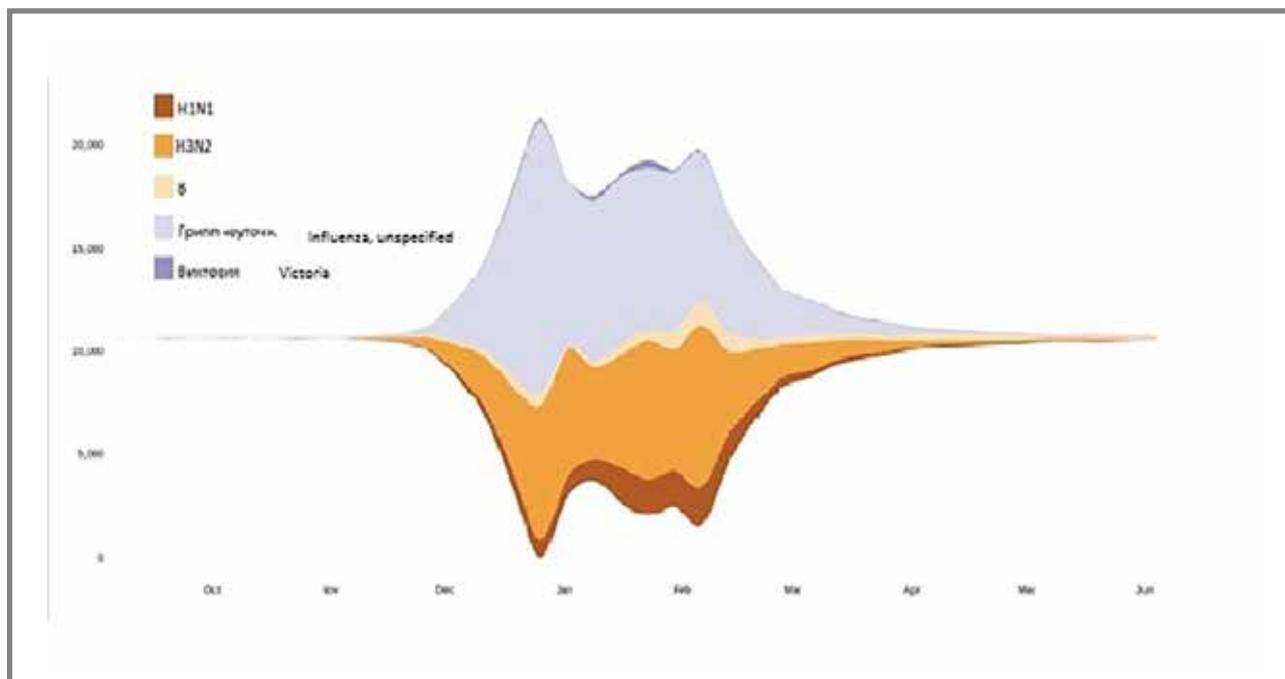


Рисунок 3. Динамика этиологической структуры гриппа в сезоне 2023–2024 гг. в Российской Федерации (абс.)
Figure 3. Dynamics of the etiological structure of influenza in the 2023–2024 season in the Russian Federation (abs.)

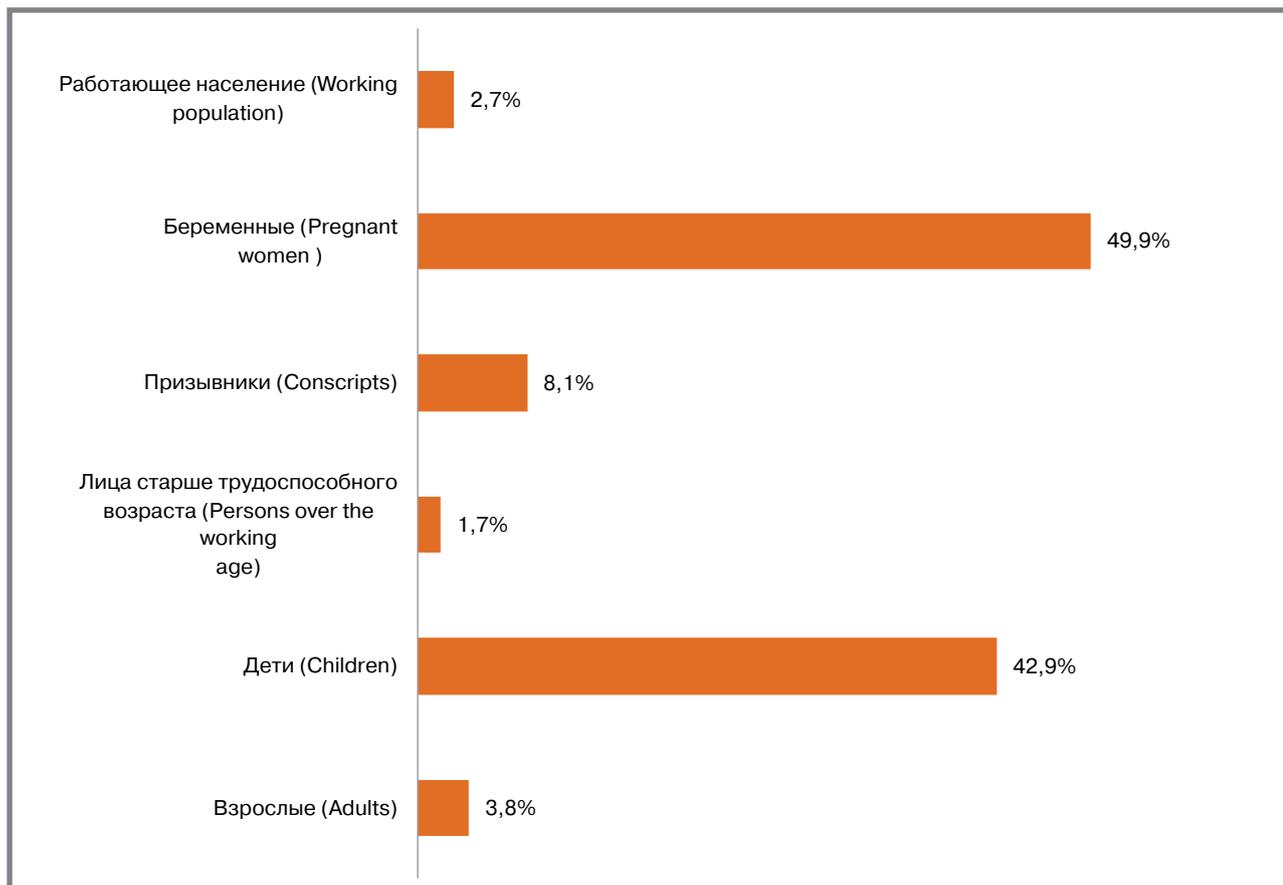


Для вакцинопрофилактики гриппа перед эпидемическим сезоном 2023–2024 гг. использовались различные вакцины. Наибольшая доля из числа иммунизированных была привита Совигриппом (74,3%), вакциной Ультрикс Квадри® были привиты 13,0% вакцинами Гриппол, Гриппол плюс, Флю-М и др. – 12,6%.

Наибольшее количество доз вакцины Ультрикс Квадри® было использовано для иммунизации детей

(7,6 млн). Также было привито 2,1 млн взрослого населения, в том числе 533,1 тыс. работающих, 342,6 тыс. лиц старше трудоспособного возраста, 1,02 млн пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением, 132,2 тыс. беременных и 12,6 тыс. лиц, подлежащих призыву на военную службу. Вакцина Ультрикс Квадри® чаще использовалась для иммунизации детей (42,9% от всех привитых) и беременных (49,9%), доля взрослого населения в целом составила 3,8% (рис. 4).

Рисунок 4. Доля вакцины Ультрикс Квадри® от общего числа выполненных вакцинаций в рамках вакцинальной кампании перед сезоном гриппа 2023–2024 гг. среди различных групп риска населения РФ
Figure 4. The fraction of Ultrix Quadri® vaccine from the total number of vaccinations performed as part of the vaccination campaign before the 2023/2024 flu season among various risk groups of the Russian population



Оценка профилактической эффективности вакцины Ультрикс Квадри®

Проведенное исследование показало, что риск заболеть гриппом среди привитых вакциной Ультрикс Квадри® был существенно ниже, чем среди непривитых. Так, полученные в различных регионах страны данные об относительном риске заболеть среди привитых исследуемой вакциной, в сравнении с непривитыми, сходны – показатель относительного риска заболевания везде меньше единицы. Тест гетерогенности $Q(df = 50) = 55.6278$, $p < 0.0001$, что говорит о высокой устойчивости модели. Итоговая оценка относительного риска составила $OR = 0,008$ (95% ДИ [0,006–0,11]). Таким образом, риск заболеть гриппом среди привитых четырехвалентной инактивированной расщепленной вакциной был в 122 (95% ДИ [88–170]) раза ниже, чем у непривитых, что свидетельствует о высокой эпидемиологической эффективности вакцины (рис. 5).

Соответствие антигенного состава вакцины этиологической структуре циркулирующих вирусов гриппа

Среди случаев гриппа, имевших место в течение эпидемического сезона 2023–2024 гг., абсолютное большинство (179,1 тыс. случаев, 95,0% от

всех случаев) было зарегистрировано среди невакцинированных, но некоторое количество случаев фиксировались среди привитых 9,5 тыс. случаев, 5,0% от общего числа заболевших).

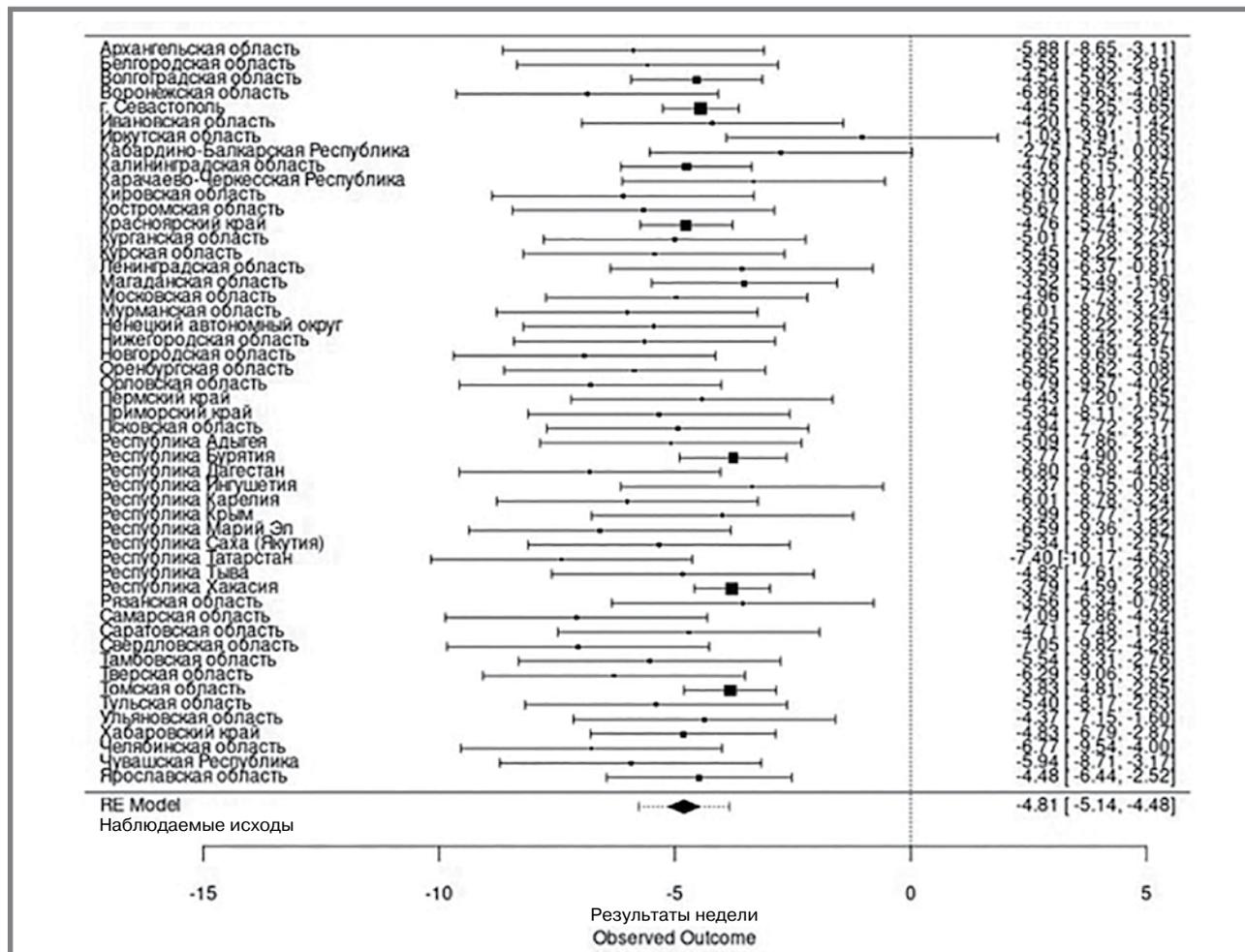
При этом имелись различия в структуре вирусов гриппа, вызвавших заболевания у привитых и непривитых. Так, среди привитых, заболевших гриппом, у 37,7% (95% ДИ [33,3–42,2]) этиологическим агентом был грипп А(Н3Н2), у 0,8% (95% ДИ [0–5,2]) – А(Н1Н1) и у 1,0% (95% ДИ [0,1–5,0]) – грипп В. В 60,5% (56,0%–64,9%) случаев гриппа вариант вируса не был установлен (рис. 6). Среди непривитых доля гриппа А(Н3Н2) была достоверно ниже (8,5%, 95% ДИ [8,3–12,0]). Удельный вес случаев гриппа А(Н1Н1) и гриппа В у непривитых и привитых достоверно не отличался (1,0% (95% ДИ [0,8–1,2]) и 0,7% (95% ДИ [0,5–0,9]) соответственно). Количество нерасшифрованных случаев было достоверно выше у непривитых 89,8% (95% ДИ [89,6–90,0]).

Динамика выявления случаев заболевания гриппом различных антигенных вариантов среди привитых Ультрикс Квадри®, и не привитых имеет ряд особенностей (рис. 7, а и б).

Случаи гриппа среди привитых исследуемой вакциной наблюдались в декабре 2023 г. – январе 2024 г., то есть в начале эпидемического сезона,

Рисунок 5. Мета-анализ эффективности вакцинации против гриппа вакциной Ультрикс Квадри® в сравнении с непривитыми в РФ в эпидемическом сезоне 2023–2024гг (Log(RR))

Figure 5. Meta-analysis of the effectiveness of influenza vaccination with Ultrix Quadri® vaccine in comparison with unvaccinated in the Russian Federation in the epidemic season 2023–2024 (Log (RR))

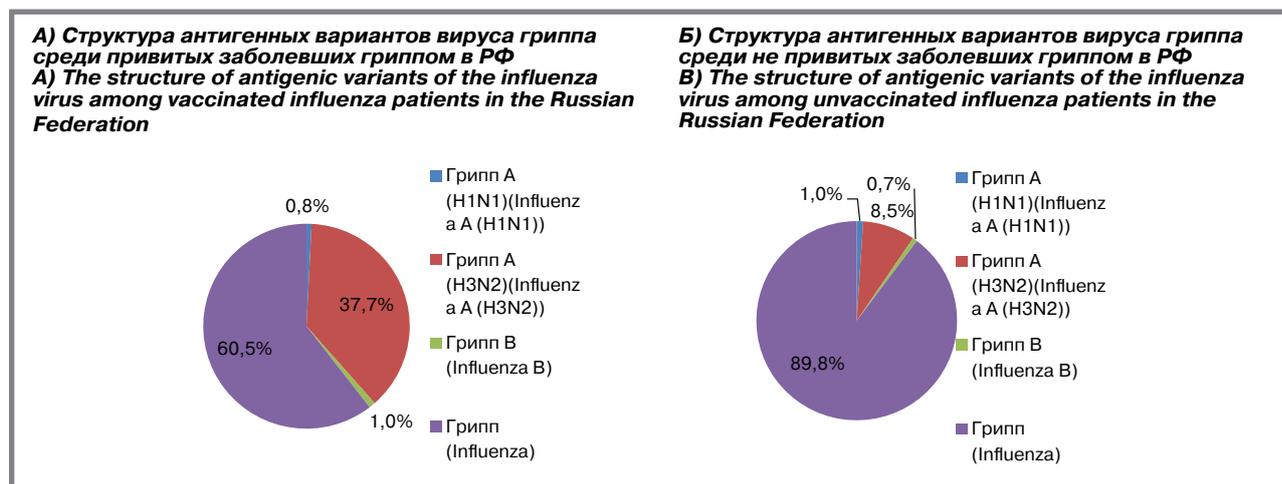


Примечание: прямоугольник – обозначен натуральный логарифм относительно риска и его 95% доверительный интервал. Значение менее 0 обозначает меньшую вероятность наступления исхода (заболевание гриппом) при наличии вмешательства (вакцинация); > 0 – большая вероятность наступления исхода при наличии вмешательства. Ромб – показатель (оценка результата метаанализа), который оценивается таким же образом. Справа даны числовые значения натурального логарифма относительного риска и его 95% ДИ.

Note: In the form of a rectangle, the diagram shows the natural logarithm relative to the risk and its 95% confidence interval. A value less than 0 indicates a lower observed probability of an outcome (influenza disease) in the presence of an intervention (vaccination), greater than 0 indicates an increased probability of an outcome in the presence of an intervention. The rombus indicates the resulting indicator (evaluation of the meta-analysis result), which is estimated in the same way. The numerical values of the natural logarithm of relative risk and its 95% CI are given on the right.

Рисунок 6. Структура антигенных вариантов вируса гриппа среди заболевших гриппом в РФ привитых (А) и непривитых (Б) в эпидемическом сезоне 2023–2024 гг.

Figure 6. The structure of antigenic variants of the influenza virus among influenza patients in the Russian Federation vaccinated; (A) and unvaccinated (B) during the epidemic season 2023–2024.



в период наибольшего подъема заболеваемости. При этом в абсолютном выражении их количество было минимальным (414 заболевших из 9,7 млн привитых). С февраля по июнь 2024 г. заболеваемость гриппом среди привитых Ультрикс Квадри® (за исключение единичных случаев) не регистрировалась.

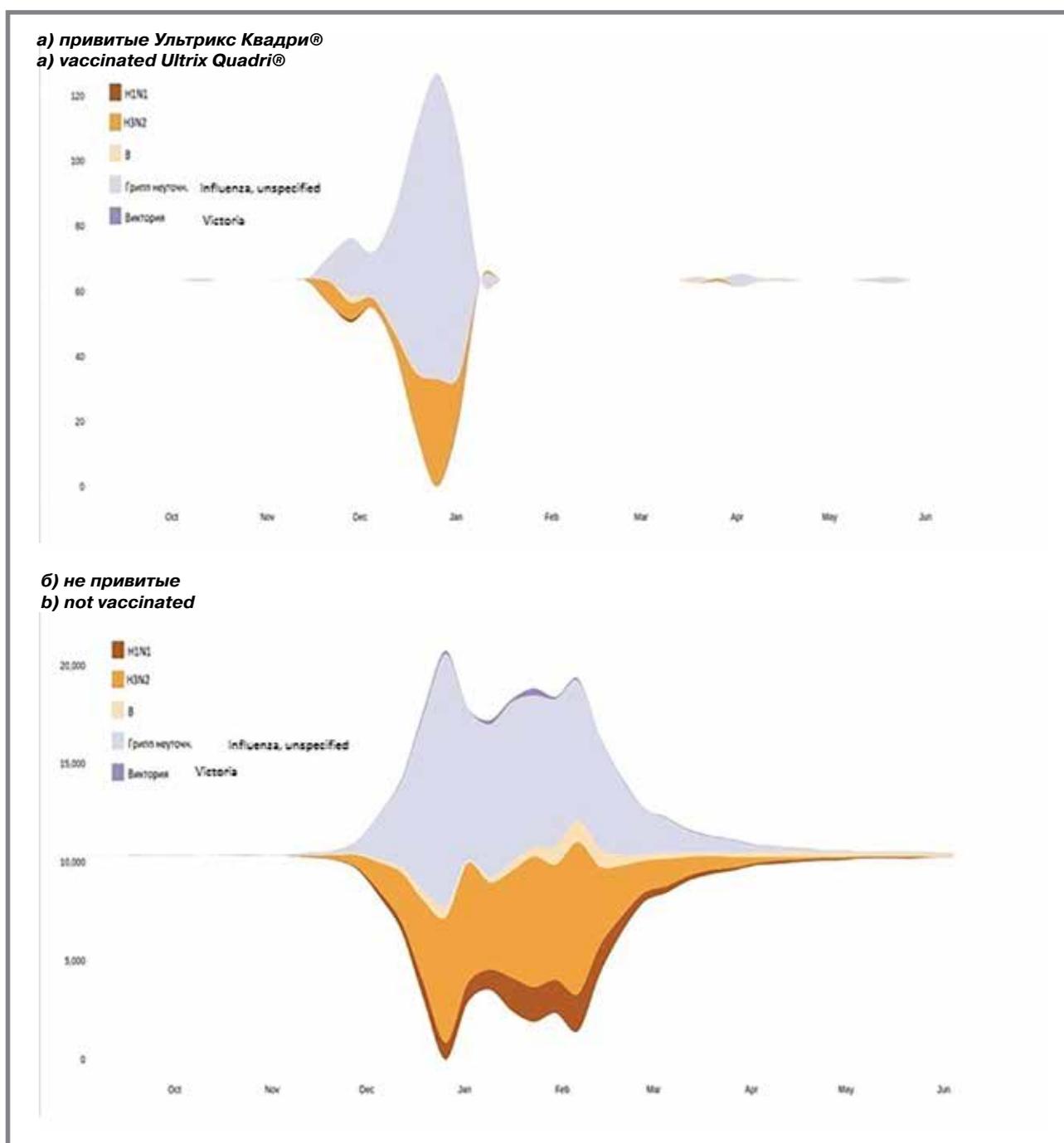
Обсуждение

Эпидемический сезон гриппа в 2023 г. начался примерно в то же время (43-я – 45-я недели), что и сезон 2022–2023 гг. [7,8]. В сезоне

2023–2024 гг. наиболее часто встречался вирус гриппа A(H3N2), в отличие от прошлого сезона 2022–2023 гг., когда преобладал вирус гриппа A(H1N1).

Известно, что каждый сезон наиболее часто встречающиеся варианты вируса гриппа изменяются, что приводит к росту заболеваемости среди населения. Так, в сезоне 2022–2023 гг. наиболее часто встречался вирус гриппа A(H1N1)pdm09, в то время как в эпидсезон 2023–2024 гг. преобладал вирус гриппа A(H3N2) [7,8]. Также и состав вакцин для профилактики гриппа в каж-

Рисунок 6 (а–б). Динамика выявления случаев заболевания гриппом различных антигенных вариантов среди привитых Ультрикс Квадри®, непривитых в эпидемическом сезоне 2023–2024 гг. в РФ. (абс.)
Figure 7 (a–b). Dynamics of detection of influenza cases of various antigenic variants among vaccinated Ultrix Quadra®, not vaccinated in the epidemic season 2023–2024 in the Russian Federation. (abs.)



дый следующий сезон подлежит изменениям. Согласно рекомендациям ВОЗ, для квадριвалентных вакцин в эпидсезон 2023–2024 гг. был рекомендован следующий состав: вирус, подобный A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09; вирус, подобный A/Darwin/9/2021 (H3N2); вирус, подобный B/Austria/1359417/2021 (линия B/Victoria); вирус, подобный B/Phuket/3073/2013 (линия B/Yamagata) [3].

В настоящее время в нашей стране используются как трехвалентные, так и четырехвалентные вакцины для профилактики гриппа. Штаммовый состав четырехвалентных вакцин, применяемых для профилактики гриппа в эпидсезон 2023–2024 гг., полностью соответствовал рекомендациям ВОЗ [9].

Среди всех мероприятий по профилактике гриппа вакцинация является основной и наиболее эффективной мерой, значительно снижающей заболеваемость населения. Как известно, к группам высокого риска по тяжелому течению гриппа и летальности относятся дети, беременные женщины, лица пожилого возраста, лица с различными хроническими заболеваниями, вакцинация которых проводится в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок [10]. Именно в этих группах риска главным образом использовалась вакцина Ультрикс Квадри®.

Следует отметить, что согласно рекомендациям ВОЗ, начиная с 2018 г., базовым типом вакцины для профилактики гриппа является четырехвалентная вакцина, включающая в себя следующие подтипы вируса гриппа: A H1N1, A H3N2 и две линии B с рекомендованной концентрацией гемагглютинаина не менее 15 мкг каждого из 4 рекомендо-

ванных штаммов [11]. Согласно «Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года», одним из основных направлений реализации мероприятий по совершенствованию Национального календаря профилактических прививок является замещение трехвалентных гриппозных вакцин четырехвалентными [12].

Заключение

Результаты наблюдательного аналитического ретроспективного когортного исследования профилактической эффективности вакцины Ультрикс Квадри® для профилактики сезонного гриппа в эпидемическом сезоне 2023–2024 гг. продемонстрировали, что вакцинация приводит к существенному снижению заболеваемости гриппом среди привитых. Риск заболеть среди вакцинированных изучаемой вакциной был в 122 раза ниже, чем у непривитых в эпидемическом сезоне 2023–2024 гг. что свидетельствует о высокой эпидемиологической эффективности вакцины.

Случаи гриппа среди привитых наблюдались в декабре 2023 г. – январе 2024 г., т. е. в начале эпидемического сезона, в период наибольшего подъема заболеваемости. При этом в абсолютном выражении число заболевших привитых было незначительным. В течение всего наблюдения эпидемического сезона заболеваемость гриппом определяли непривитые.

Таким образом, проведенное исследование продемонстрировало высокую эпидемиологическую эффективность вакцины Ультрикс Квадри® в период эпидемического сезона гриппа и ОРВИ 2023–2024 гг.

Литература

1. Грипп у взрослых. Клинические рекомендации. Утв. Минздравом РФ 2022 г.
2. Краснова Е. И., Карпович Г. С., Проворова В. В. и др. Грипп в период пандемии COVID-19, эпидемиологическая характеристика, подходы к вакцинации // *Лечащий Врач*. 2021; 4 (24): 50–56. DOI: 10.51793/OS.2021.98.48.009
3. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2023 году: Государственный доклад. Москва: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2024. – 364 с.
4. Охват вакцинацией от гриппа, США, сезон гриппа 2023–24 гг. Доступно на: <https://www.cdc.gov/fluavxview/coverage-by-season/2023-2024.html>
5. Рекомендации по составу гриппозных вакцин для стран Северного полушария на сезон 2023–2024 г. Доступно на: <https://www.who.int/ru/news/item/24-02-2023-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» (в ред. решений Совета Евразийской экономической комиссии от 15.07.2022 N 110, от 04.07.2023 N 77)
7. Информационное письмо Центра экологии и эпидемиологии гриппа, Национального центра по гриппу ВОЗ на базе Института вирусологии им. Д. И. Ивановского ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России «О заболеваемости гриппом и ОРВИ в России и мире в эпидемическом сезоне 2022–2023 гг. (с 40 недели 2022 г. по 26 неделю 2023г.)»
8. Еженедельный национальный бюллетень по гриппу и ОРВИ. Ситуация в России. Доступно на: https://www.influenza.spb.ru/system/epidemic_situation/laboratory_diagnostics/?year=2023&week=44
9. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2022 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2023. 368 с.
10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 21.06.2023 № 9 «О мероприятиях по профилактике гриппа, острых респираторных вирусных инфекций и новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в эпидемическом сезоне 2023–2024 годов» (зарегистрировано Минюстом России от 26.07.2023 рег. № 74470)
11. Национальный календарь профилактических прививок. Приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.03.2014 № 125н.
12. Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года. Утверждена Правительством Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р/п

References

1. *Flu in adults. Clinical recommendations. Approved by the Ministry of Health of the Russian Federation 2022 (In Russ.)*.
2. Krasnova E. I., Karpovich G. S., Provorova V. V., et al. COVID-19 pandemic, epidemiological characteristics, approaches to vaccination. 2021; 4 (24): 50–56. DOI: 10.51793/OS.2021.98.48.009 (In Russ.)
3. *On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2023: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Well-being, 2024. – 364 p. (In Russ.)*.

4. *Flu vaccination coverage, USA, flu season 2023-24/* <https://www.cdc.gov/fluavxview/coverage-by-season/2023-2024.html>
5. *Recommendations on the composition of influenza vaccines for the countries of the Northern Hemisphere for the 2023–2024 season. Available at:* <https://www.who.int/ru/news/item/24-02-2023-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season> (In Russ.).
6. *Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 No. 89 «On approval of the Rules for conducting Research on biological Medicines of the Eurasian Economic Union» (as amended by decisions of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 07/15/2022 No. 110, dated 07/04/2023 No. 77*
7. *Information letter from the Center for Ecology and Epidemiology of Influenza, the WHO National Influenza Center at the D.I. Ivanovsky Institute of Virology of the N.F. Gama-lei Federal State Budgetary Institution of the Ministry of Health of the Russian Federation «On the incidence of influenza and SARS in Russia and the world in the epidemic season 2022–2023 (from week 40 of 2022 to 26 week 2023)» (In Russ.).*
8. *Weekly national bulletin on influenza and SARS. The situation in Russia. Available at:* https://www.influenza.spb.ru/system/epidemic_situation/laboratory_diagnostics/?year=2023&week=44 (In Russ.).
9. *On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2022: State report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2023. 368 p. (In Russ.).*
10. *Resolution of the Chief State Sanitary Doctor of the Russian Federation dated 06/21/2023 No. 9 «On measures for the prevention of influenza, acute respiratory viral infections and new coronavirus infection (COVID-19) in the epidemic season 2023–2024» (registered by the Ministry of Justice of the Russian Federation dated 07/26/2023 reg. No. 74470) (In Russ.).*
11. *National calendar of preventive vaccinations. Appendix No. 1 to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated 03/21/2014 No. 125external links*
12. *Strategy for the development of immunoprophylaxis of infectious diseases for the period up to 2035 by Order of the Government of the Russian Federation dated September 18, 2020 No. 2390-r (In Russ.).*

Об авторах

- **Роман Владимирович Полибин** – к. м. н., доцент, Главный внештатный специалист эпидемиолог Минздрава России, заместитель директора по научной работе Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. polibin_r_v@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0003-4146-4787>.
- **Татьяна Сергеевна Салтыкова** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. saltykova_t_s@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0001-7329-2268>.
- **Артем Александрович Поздняков** – старший преподаватель кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. pozdneyakov_a_a@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0032-9917>.
- **Владимир Андреевич Коршунов** – к. м. н., доцент, доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. korshunov_v_a@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-2562-9695>.
- **Анна Григорьевна Салтыкова** – студентка Института общественного здоровья им. Ф.Ф. Эрисмана ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. saltykova_a_g@student.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-8722-4036>.
- **Николай Иванович Брико** – академик РАН, д. м. н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Российская Федерация, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2. briko_n_i@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-6446-2744>.

Поступила: 07.11.2024. Принята к печати: 07.12.2024.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Roman V. Polibin** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Chief Specialist Epidemiologist of the Russian Ministry of Health, Deputy Director for Research at the F.F. Erisman Institute of Public Health of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) Healthcare Ministry of Russia. 8 Trubetskaya ul., build. 2, Moscow, 119991. polibin_r_v@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0003-4146-4787>.
- **Tatyana S. Saltykova** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) Healthcare Ministry of Russia, 8 Trubetskaya, build. 2, Moscow, 119991, Russia. saltykova_t_s@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0001-7329-2268>.
- **Artyom A. Pozdneyakov** – Senior Lecturer at the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) Healthcare Ministry of Russia, 8 Trubetskaya, build. 2, Moscow, 119991, Russia. pozdneyakov_a_a@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0032-9917>.
- **Vladimir A. Korshunov** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) Healthcare Ministry of Russia, 8 Trubetskaya, build. 2, Moscow, 119991, Russia. korshunov_v_a@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-2562-9695>.
- **Anna G. Saltykova** – student of the F.F. Erisman Institute of Public Health of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) Healthcare Ministry of Russia. 8 Trubetskaya ul., build. 2, Moscow, 119991. saltykova_A_G@student.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-8722-4036>.
- **Nikolai I. Briko** – Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University) Healthcare Ministry of Russia. 8 Trubetskaya ul., build. 2, Moscow, 119991. briko_n_i@staff.sechenov.ru. <https://orcid.org/0000-0002-6446-2744>.

Received: 07.11.2024. Accepted: 07.12.2024.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.