

## Банки сывороток крови человека в системе сероэпидемиологического мониторинга популяционного иммунитета

Т. А. Семенов\*<sup>1,2</sup>, В. А. Гущин<sup>1,2,3</sup>, Я. В. Симакова<sup>1</sup>, А. Е. Потапкина<sup>2</sup>,  
Т. И. Субботина<sup>2</sup>, Д. А. Клейменов<sup>1</sup>, А. А. Почтовый<sup>1,2</sup>, А. Л. Гинцбург<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н. Ф. Гамалеи», Москва

<sup>2</sup> ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовский университет), Москва

<sup>3</sup> ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова», Москва

### Резюме

**Актуальность.** Сероэпидемиологические исследования, направленные на оценку популяционного иммунитета, являются мощным инструментом эпидемиологического надзора, необходимым для анализа и прогнозирования эпидемической ситуации в стране, фактической защищенности различных возрастных и социальных групп от той или иной инфекции и контроля эффективности программ специфической профилактики. Несмотря на относительную простоту проведения серологического тестирования, существуют многочисленные вопросы, связанные с дизайном исследований, систематическими ошибками выборки (sampling biases), чувствительностью и специфичностью тестов, валидацией результатов. Для эффективного решения проблем мониторинга и прогноза развития инфекций, в т.ч. так называемых новых и возвращающихся, требуется адекватное информационное обеспечение, уровень которого определяется наличием паспортизированной коллекции биологического материала. В этой связи биобанки, активно развивающиеся в последние годы в большинстве стран, становятся важнейшим элементом современной биомедицинской инфраструктуры. **Цель.** Охарактеризовать значение банков сывороток крови человека в системе глобального мониторинга популяционного иммунитета, оценки эффективности вакцинопрофилактики и обоснования коррекции её стратегии в условиях меняющейся эпидемической ситуации. **Результаты и обсуждение.** В России создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО), деятельность которой направлена на поддержку разработки и реализации научных и прикладных проектов и программ, использующих ресурсы и инфраструктуру биобанков. В зависимости от вида биоматериала и направлений его последующего применения, биобанки подразделяются на нозоориентированные (исследовательские, клинические) и популяционные, которые играют значимую роль в системе профилактики инфекционных заболеваний. Использование инфраструктуры банка сывороток крови позволяет получить информацию о серопревалентности, эффективности программ специфической профилактики и уровне восприимчивости различных возрастных и социальных групп населения к вакциноуправляемым инфекциям. **Заключение.** В условиях расширения спектра существующих биологических угроз продуктивное функционирование банков сывороток крови человека создаёт дополнительные возможности для изучения популяционного иммунитета, способствуя повышению эффективности системы сероэпидемиологического мониторинга актуальных инфекций среди населения.

**Ключевые слова:** вакциноуправляемые инфекции, сероэпидемиологические исследования, эпиднадзор, популяционный иммунитет, банк сывороток крови

Конфликт интересов не заявлен.

**Для цитирования:** Семенов Т. А., Гущин В. А., Симакова Я. В. и др. Банки сывороток крови человека в системе сероэпидемиологического мониторинга популяционного иммунитета. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2025;24(3):14-24. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2025-24-3-14-24>

### Human Blood Serum Banks in the System of Seroepidemiological Monitoring of Population Immunity

TA Semenenko\*<sup>1,2</sup>, VA Gushchin<sup>1,2,3</sup>, YaV Simakova<sup>1</sup>, AE Potapkina<sup>2</sup>, TI Subbotina<sup>2</sup>, DA Kleymenov<sup>1</sup>, AA Pochtovy<sup>1,2</sup>, AL Ginzburg<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation

<sup>2</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

<sup>3</sup> Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

\* Для переписки: Семенов Татьяна Анатольевна, д. м. н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России; профессор кафедры инфектологии и вирусологии Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). +7 499 190 72 56, [semenenko@gamaleya.org](mailto:semenenko@gamaleya.org) © Семенов Т. А. и др.

\*\* For correspondence: Semenenko Tatyana A., Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Researcher, Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation; Professor, Department of Infectology and Virology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia (Sechenov University) +7 499 190 72 56, [semenenko@gamaleya.org](mailto:semenenko@gamaleya.org). © Semenenko TA, et al.

**Abstract**

**Relevance.** Seroepidemiological studies aimed at assessing population immunity are a powerful tool for epidemiological surveillance, necessary for analyzing and predicting the epidemic situation in a country, the actual protection of various age and social groups from a particular infection, and monitoring the effectiveness of specific prevention programs. Despite the relative simplicity of serological testing, there are numerous issues related to the design of studies, systematic sampling biases, sensitivity and specificity of tests, and validation of results. To effectively solve the problems of monitoring and predicting the development of infections, including the so-called new and returning ones, adequate information support is required, the level of which is determined by the availability of a certified collection of biological material. In this regard, biobanks, which have been actively developing in most countries in recent years, are becoming an essential element of modern biomedical infrastructure. **Aim.** To characterize the importance of human blood serum banks in the system of global monitoring of population immunity, evaluation of the effectiveness of vaccine prevention and adaptation of its strategy (or justification for correcting its strategy) in response to changes in the epidemiological situation. **Results and discussion.** The National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (NASBIO) has been established in Russia, whose activities are aimed at supporting the development and implementation of scientific and applied projects and programs using the resources and infrastructure of biobanks. Depending on the type of biomaterial and the directions of its subsequent use, biobanks are divided into nosooriented (research, clinical) and population-based, which play an important role in the system of prevention of infectious diseases. Using the infrastructure of the blood serum bank makes it possible to obtain information on the seroprevalence, effectiveness of specific prevention programs and the level of susceptibility of various age and social groups of the population to vaccine-controlled infections. **Conclusion.** In the context of expanding the range of real and potential biological threats, the effective functioning of human blood serum banks creates additional opportunities for studying population immunity, contributing to an increase in the effectiveness of the seroepidemiological monitoring system for current infections among the population.

**Keywords:** vaccine-preventable infections, seroepidemiological studies, surveillance, population immunity, blood serum bank.

No conflict of interest to declare

**For citation:** Semenenko TA, Gushchin VA, Simakova YaV, et al. Human Blood Serum Banks in the System of Seroepidemiological Monitoring of Population Immunity. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2025;24(3):14-24 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2025-24-3-14-24>

В условиях нарастающей эпидемиологической напряжённости, вызванной циркуляцией новых и возвращающихся инфекционных агентов, вопросы оценки и мониторинга популяционного иммунитета приобретают особую значимость. Одним из наиболее перспективных инструментов, обеспечивающих научно обоснованное изучение иммунной защиты населения, являются биобанки – структурированные системы хранения биологических образцов, сопровождаемых аннотированными клинико-эпидемиологическими и демографическими характеристиками. Практическая значимость таких подходов наиболее отчётливо проявилась во время пандемии COVID-19, когда на основе образцов сывороток крови, собранных в национальных и региональных биобанках, были оперативно реализованы масштабные серологические исследования, обеспечившие мониторинг напряжённости гуморального ответа и идентификацию групп риска.

Использование ресурсов биобанков оптимизирует проведение как поперечных (кросс-секционных), так и продольных (лонгитудинальных) исследований, направленных на выявление динамики постинфекционного и поствакцинального иммунитета, оценку уровня серопревалентности, а также анализ факторов, влияющих на устойчивость к различным патогенам. Это особенно актуально в контексте разработки и оценки эффективности профилактических стратегий, включая вакцинацию, и адаптации программ общественного здравоохранения к текущим эпидемиологическим рискам.

**Цель** – охарактеризовать значение банков сывороток крови человека в системе глобального

мониторинга популяционного иммунитета, оценки эффективности вакцинопрофилактики и обоснования коррекции ее стратегии в условиях изменения эпидемической ситуации.

В настоящее время во всем мире специфическую профилактику рассматривают как наиболее эффективный, экономичный и доступный способ предотвращения целого ряда болезней, тем не менее, медицинская и социальная значимость вакциноуправляемых инфекций остается высокой. В 2020 и 2021 гг. связанные с пандемией COVID-19 сбои в оказании медицинских услуг и необходимость организации вакцинации против коронавирусной инфекции создали большую нагрузку на системы здравоохранения всех стран мира, что привело к серьезному регрессу в области иммунизации. По данным за 2024 г., охват прививками еще не вернулся на уровень 2019 г. [1,2].

Вакцинация населения проводится в соответствии с календарями профилактических прививок, которые разрабатываются в каждой стране с учетом заболеваемости, наличия групп риска, социально-экономического уровня жизни, плотности населения, климата и других факторов. По состоянию на март 2025 г. Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) Российской Федерации включает вакцины против 12 инфекций: гепатита В, туберкулеза, пневмококка, гемофильной инфекции типа b, коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита, кори, краснухи, паротита и гриппа. НКПП определяет категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации, проводимой бесплатно в соответствии

с программой обязательного медицинского страхования, а также учитывает количество доз препарата на курс вакцинации, интервалы между их введениями и сроки ревакцинации. Кроме того, существует Календарь прививок по эпидемическим показаниям, который включает профилактику 24 инфекционных заболеваний. В рамках этого Календаря вакцинируют лиц с высоким риском заражения (нахождение в очаге инфекции, при выполнении профессиональных обязанностей и т.п.) [3]. В распоряжении Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.» (далее – Стратегия) и дорожной карте по ее реализации (утверждены распоряжением Правительства РФ от 15.02.2023 № 343-р о внесении изменений в план мероприятий) отмечена необходимость дальнейшего расширения перечня профилактических прививок НКПП, включая, в первую очередь, вакцинацию против ветряной оспы, менингококковой и ротавирусной инфекций, а также поддержания высокого охвата профилактическими прививками декретированных возрастов и населения из групп риска – не менее 95% [4]. Одним из важных индикаторов эффективности реализации Стратегии является оценка состояния популяционного иммунитета у условно здоровых лиц разного возраста, а также в группах риска в отношении циркулирующих и вновь возникающих возбудителей.

Популяционный иммунитет, слагающийся из иммунитета индивидуумов, сформированного в результате вакцинации или естественного заражения патогеном, играет большую роль в предотвращении распространения инфекций и снижении интенсивности развития эпидемического процесса. Точка, в которой доля восприимчивых лиц ниже уровня, необходимого для передачи возбудителя, называется порогом популяционного иммунитета, который зависит от базового репродуктивного числа ( $R_0$ ), являющегося количественной мерой активности механизма передачи патогена. К настоящему времени апробированы различные варианты оценки величины  $R_0$ . В своей простейшей форме популяционный иммунитет начинает действовать, когда доля лиц, обладающих иммунитетом, пересечет уровень  $1-1/R_0$  [5]. Необходимо учитывать, что на фоне биологических констант (инфекциозность, механизм передачи возбудителя и др.) на  $R_0$  влияют многочисленные демографические, социально-поведенческие и экологические факторы, что может привести к искажению прогнозов и требует обоснованной интерпретации [6]. В частности, количественная оценка  $R_0$  для вариантов SARS-CoV-2, доминировавших в разные периоды пандемии COVID-19, затруднена в связи с высокой мутагенной активностью вируса, отсутствием достоверных данных о протективном уровне

специфических антител, наличием/отсутствием противозэпидемических мероприятий [7,8].

Следует отметить, что достижение абсолютного иммунитета против какой-либо инфекции невозможно в принципе, поскольку не у всех людей формируется устойчивый поствакцинальный или постморбидный иммунитет. Установлено, что у от 5 до 10% людей не происходит образования антител на защитном уровне (нон-респондеры). Феномен избирательности иммунологической памяти зависит: от генотипа HLA в локусах, влияющих на процесс антигенпрезентации и межклеточных взаимодействий; наличия первичных и вторичных иммунодефицитных состояний; хронических соматических заболеваний; возрастных особенностей; вредных привычек и других факторов, нарушающих адекватное реагирование иммунной системы [9–12]. Именно поэтому агрегирование масштабных данных о заболеваемости и документированной привитости не способно оценить истинный уровень иммунитета, поскольку введение вакцины не обязательно означает успешную иммунизацию человека и не отражает фактической защищенности различных возрастных и социальных групп от той или иной инфекции [13,14].

Популяционный иммунитет является лимитирующим фактором в отношении распространения возбудителей, и информация о его состоянии необходима для выявления особенностей эпидемического процесса в отдельно взятом регионе и в стране в целом. Серологические исследования являются важнейшим компонентом оценки популяционного иммунитета и имеют решающее значение для понимания текущей и будущей динамики заболеваемости, фактической защищенности различных возрастных и социальных групп от той или иной инфекции, прогнозирования развития эпидемической ситуации. Несмотря на кажущуюся простоту проведения серологического тестирования, существуют многочисленные вопросы, связанные с дизайном исследований, систематическими ошибками выборки (sampling biases), чувствительностью и специфичностью тестов, валидацией и интерпретацией результатов анализа и др., что следует учитывать при планировании исследований. Выбор дизайна является важным этапом и требует тщательного подхода, поскольку от него зависит качество исследования и достоверность его результатов. В соответствии с особенностями организации выделяют три основных варианта наблюдательных (обсервационных) эпидемиологических исследований: когортные, типа «случай-контроль» и одномоментные поперечные исследования. В отличие от аналитических, общей чертой этих исследований является отсутствие вмешательства в естественный ход событий. Они призваны дать характеристику эпидемической ситуации среди наблюдаемого населения и в определенных его группах, в конкретных условиях места и времени (превалентность) [15]. С точки зрения

информативности, экономической целесообразности и временных затрат при изучении популяционного иммунитета наиболее востребованными являются выборочные одномоментные поперечные исследования (cross-sectional studies), позволяющие получить достоверную информацию, которую можно экстраполировать на всю генеральную совокупность [16–18].

Корректность полученных результатов исследований напрямую зависит от объема, т.е. общего числа единиц наблюдения, и соблюдения принципа рандомизации, обеспечивающих репрезентативность выборки. Расчет размера выборки помогает избежать систематических ошибок (отбора, измерения, информации и др.), получить статистически и клинически значимые результаты и оптимизировать использование ресурсов. Существуют различные подходы к расчету размера выборки в зависимости от типа исхода. Для этого используются различные пакеты статистических программ (например, R) или онлайн-калькуляторы [19]. Неизменно существует компромисс между простотой выборки и простотой интерпретации. Исследования, использующие более репрезентативные выборки, дадут более ценную информацию. В одномоментных исследованиях чаще всего применяются такие типы выборки, как простая случайная, стратифицированная случайная или систематическая. До эпидемического подъема заболеваемости образцы сывороток крови можно использовать для определения фоновых серологических профилей к патогенам у населения. Во время пандемии повторные поперечные исследования могут дать информацию о доле серопозитивных лиц в популяции в результате инфицирования или вакцинации в разные моменты времени и в разных возрастных группах [20].

Важной составляющей получения достоверной информации при проведении серологических исследований является использование диагностических тестов с достаточной чувствительностью и специфичностью. По данным как отечественных, так и зарубежных исследователей, характеристика популяционного иммунитета основывается на определении специфических антител класса G (IgG), образовавшихся в организме человека в результате предшествующего заражения или вакцинации. Уровень этих уникальных биомаркеров считается основным и наиболее доступным показателем защищенности в отношении большинства инфекций, в то время как оценка клеточного иммунитета является трудоемкой и дорогостоящей, проводимой на небольшой выборке образцов, что делает ее неприменимой для популяционных исследований [21,22]. Кроме того, результаты исследований свидетельствуют о слабой корреляции между уровнями специфических антител и маркерами Т-клеточного иммунного ответа при многих инфекциях (корь, краснуха и др.), что требует проведения дополнительных исследований для

установления показателей долгосрочной защитной роли клеточного звена иммунитета [23,24].

Для оценки популяционного иммунитета используют разные методы серологической диагностики, в зависимости от вида возбудителя. Например, для выявления антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам, бруцеллезу используют реакцию пассивной гемагглютинации (РПГА); к агглютинам коклюшного микроба – реакцию агглютинации (РА); к вирусам гриппа и парагриппа – реакцию торможения гемагглютинации (РТГА); к вирусам кори, краснухи, эпидемического паротита, гепатита В – твердофазный иммуноферментный анализ (ИФА) с колориметрической или хемилюминесцентной детекцией [25]. Надежным методом обнаружения протективной активности специфических антител в сыворотке крови иммунизированных и переболевших лиц является также метод определения титра вируснейтрализующих антител (ВНА), основанный на подавлении бляшкообразования в монослое культуры клеток (plaque reduction neutralization test, PRNT). Процент нейтрализации рассчитывают относительно количества бляшек в отсутствие разведений сывороток, нейтрализующие титры представляют собой величину, обратную самому высокому разведению, приводящему к уменьшению количества бляшек на 50%. Скрининг на наличие ВНА является ценным инструментом для оценки популяционного иммунитета, однако применение методов нейтрализации в крупномасштабных серологических исследованиях нецелесообразно из-за технических сложностей, высокой стоимости и трудоемкости процессов [26].

В настоящее время при осуществлении мониторинга эффективности вакцинации и оценки протективного иммунитета в большинстве стран мира, включая Россию, используется метод ИФА, позволяющий быстро и точно выявлять наличие специфических антител в образцах крови обследуемого населения [21]. Однако разнообразие наборов реагентов, а также вариативность методов, используемых лабораториями, может привести к несопоставимым результатам тестирования и, следовательно, к искажению в оценке серопревалентности. Так, чувствительность и специфичность ИФА, наиболее широко распространенного метода качественного и количественного определения антител IgG в сыворотке крови человека, могут сильно различаться в зависимости от используемого антигена, а также формата анализа (прямой, непрямой, комбинированный или конкурентный ИФА), что может повлиять на способность обнаруживать антитела, особенно при их низкой концентрации [26]. Это несоответствие свидетельствует о том, что некоторые тест-системы ИФА могут не обладать достаточной чувствительностью для выявления антител через несколько лет после иммунизации, что создает потенциальные проблемы для серологических исследований. Для нивелирования межлабораторных различий, а также координации

и гармонизации результатов исследований, в рамках проекта Европейской серозидемиологической сети (ESEN) был разработан статистический метод, позволяющий стандартизировать количественные серологические данные ИФА [27].

Следует отметить, что одновременное определение специфических антител к нескольким возбудителям вирусной или бактериальной природы требует больших временных затрат на выявление маркера каждого возбудителя. Очевидна необходимость оптимизации этого процесса. Одним из подходов, получивших распространение в последнее время для проведения широкомасштабных исследований, является метод мультиплексного иммунного анализа (МИА), главным преимуществом которого является определение концентрации иммуноглобулинов одновременно к нескольким антигенам, при этом для анализа достаточно небольших объемов сыворотки (около 5 мкл) [9,28]. Преимуществом мультиплексных тест-систем является их высокая аналитическая чувствительность и гибкость, т.е. возможность расширения панели анализа добавлением новых антигенов, входящих в состав вакцин [29].

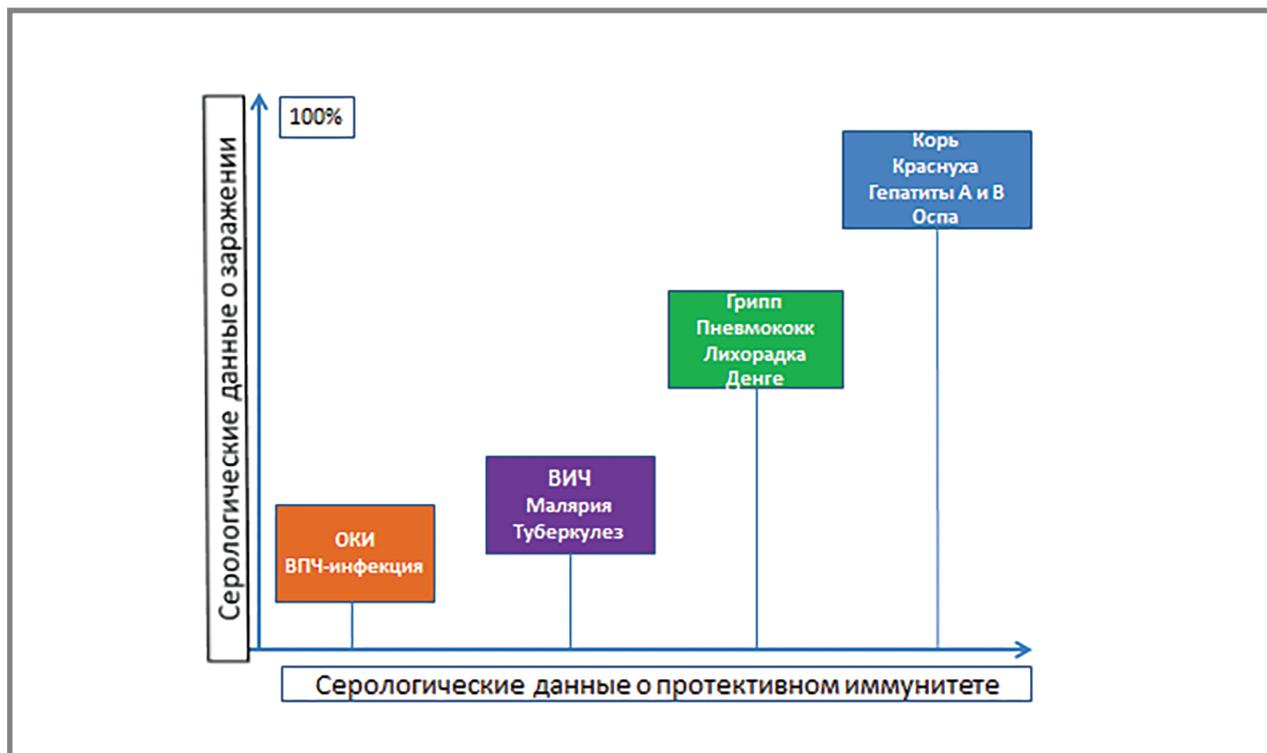
В последние годы ведется много дискуссий о ключевых вопросах дизайна исследований и интерпретации их результатов при изучении серопревалентности в популяции на основе выборки в связи с наличием объективных причин погрешностей. Любому прогнозу, основанному на модели и использующему эмпирическую оценку серопревалентности, независимо от качества теста, присуща вариативность. Это связано с факторами неопределенности, требующими ответа на следующие вопросы: насколько серопозитивность коррелирует с протективным иммунитетом; является ли серологический маркер результатом перенесенной инфекции или вакцинации; какова степень выраженности и продолжительности гуморального иммунитета и др. [21,30]. Трактовка результатов тестов также в значительной степени варьирует в зависимости от способности антигена вызывать Т- или В-клеточный антиген-специфический иммунный ответ, который прямо пропорционально влияет на его итоговую протективность. По степени иммуногенности патогены могут быть условно разделены на четыре группы. К первой группе относятся антигенно стабильные возбудители (вирусы кори, краснухи, гепатита А и В, оспы и др.), наличие антител к которым свидетельствует о стойком пожизненном иммунитете и является четким маркером перенесенного заболевания или вакцинации. При инфекциях, вызванных стабильными антигенами, данные о серопревалентности могут с высокой степенью достоверности быть использованы для оценки эпидемической ситуации и динамики ее развития, корректировки прививочной работы, определения теоретических пороговых значений популяционного иммунитета для ликвидации инфекции и др. [31].

Вторая группа включает антигенно переменные инфекционные агенты (например, возбудители гриппа, инвазивных бактериальных заболеваний, лихорадки денге и др.), которые приводят к выработке иммунитета к конкретному штамму/серотипу, вызывающему инфекцию, но индивидуумы остаются восприимчивыми к другим вариантам возбудителя. Сложные межштаммовые взаимодействия могут затруднять интерпретацию серологических данных как в отношении перенесенных инфекций, так и при оценке риска последующего заражения, а также приводить к изменениям иммунологического профиля на популяционном уровне [31]. Тем не менее, наличие антител к патогенам второй группы может быть информативным в отношении распространения инфекции и служить, с некоторыми оговорками, маркером защиты от инфекций, а также использоваться для разработки вакцин и моделирования развития эпидемического процесса. Для первой и второй групп разработанные на сегодняшний день серологические методы являются практически исчерпывающими для определения напряженности иммунитета на популяционном уровне. Данные о серопревалентности являются наиболее важными для инфекций, которые часто протекают субклинически (например, гепатит В), но имеют характерные серологические маркеры [32]. В третью и четвертую группы входят многочисленные патогены (вирус гепатита С, ВИЧ, возбудители острых кишечных инфекций и др.), при которых не детектируются специфические антитела или их наличие не свидетельствует о наличии иммунологической защиты. Однако, несмотря на отсутствие протективного гуморального ответа, известны случаи иммунологически опосредованной устойчивости, которая объясняется значимой ролью антиген-специфического Т-клеточного ответа, позволяющего эффективно реагировать на патоген, с которым у организма был контакт в прошлом (иммунологическая память) [33]. На рисунке 1 представлено распределение основных категорий инфекций в зависимости от серологических данных о заражении и протективном иммунитете.

Следует учитывать, что в условиях активной эпидемии значительная часть населения может быть инфицирована непосредственно перед обследованием. В связи с этим интерпретация результатов серологического тестирования ограничивается временным фактором: выявление антител, в частности IgG, возможно лишь спустя приблизительно 2–3 недели после заражения [20,21]. Таким образом, серологические методы, не фиксирующие текущие или недавно перенесенные инфекции, могут не отражать реальную эпидемическую ситуацию. Степень влияния этих ограничений определяется распространённостью патогена в популяции и скоростью темпов роста заболеваемости, что способствует перестройке иммунологического ландшафта на уровне популяции.

**Рисунок 1. Распределение основных категорий инфекций в зависимости от серологических данных о заражении и протективном иммунитете. Относительные позиции достоверной информации представлены схематично и перемещаются слева направо**

**Figure 1. Distribution of the main categories of infections depending on serological data on infection and protective immunity. The relative positions of reliable information are presented schematically and move from left to right**



Несмотря на имеющиеся вопросы, связанные с организацией исследования и трактовкой результатов, специалистами аргументированно утверждается, что сероэпидемиологические исследования являются наиболее эффективным методом определения динамики восприимчивости населения к инфекциям и обеспечивают достоверной информацией для определения панорамы иммунитета популяции. Однако широкомасштабное применение сероэпидемиологических исследований ограничивают организационные сложности, связанные со сбором сывороток от репрезентативных групп населения, гармонизацией лабораторных исследований в различных регионах страны, адекватным статистическим анализом и др. [34]. В то же время эффективное функционирование системы эпидемиологического надзора требует надёжного информационного обеспечения. Возрастает потребность в получении достоверных данных для оценки эффективности национальных программ вакцинопрофилактики, выявления групп и территорий с повышенным риском заболеваемости, планирования объёмов иммунобиологических препаратов и других аспектов, критически важных для принятия обоснованных управленческих решений [13,35]. По мнению отечественных и зарубежных авторов, для решения этой дилеммы необходимо создание в каждой стране банка сывороток крови и связанных с ним основных методических разработок

в области серологического тестирования, дизайна исследования и количественного анализа, которые могли бы повысить уровень наших знаний и усилить контроль за инфекционной заболеваемостью [35–38]. Биобанки становятся неотъемлемой частью при планировании и проведении крупномасштабных эпидемиологических исследований, нередко включающих данные о десятках и даже сотнях тысяч человек [36].

В настоящее время банки биологических ресурсов для хранения стандартизированных материалов созданы в большинстве стран мира и широко используются специалистами в зависимости от стоящих перед ними задач. В соответствии с определением Международного общества биологических и экологических репозиториях ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) биобанк – это структура, создаваемая с целью долгосрочного ответственного хранения биологических образцов различного происхождения и ассоциированных с ними данных для их дальнейшего использования в научных и клинических исследованиях [39]. Преимуществом биобанков, по сравнению с разрозненными партиями биоматериала, является возможность аккумулировать собранные образцы в значительном количестве; обеспечивать их длительное хранение в стандартных условиях; вести автоматизированный учет результатов исследования образцов с помощью лабораторных

информационных систем, что повышает достоверность полученных данных [40–42].

Поскольку биобанкирование является динамично развивающейся научной отраслью естественных наук, в последние годы стали появляться новые модели биорепозиторий, например виртуальные, т.е. использующие информацию о биологических образцах в электронном виде, не имея физического помещения для хранения самих образцов [43]. Так, например, активно развиваются цифровые биобанки («digital biobanks»), представляющие собой системы структурированных и аннотированных наборов данных, которые обеспечивают быстрый и удобный доступ к информации о биообразцах для исследователей, независимо от их местоположения [44]. Доступ к таким виртуальным биобанкам осуществляется с помощью специализированного программного обеспечения или веб-порталов, предназначенных для связи между биобанками и исследователями по всему миру [45]. Другим развивающимся типом биорепозиторий являются биобанки цифровых медицинских изображений («imaging biobanks»), которые нашли широкое применение в клинической практике [46], особенно для создания ресурсных баз неинвазивных маркеров патологических процессов при проведении исследований в области онкологических заболеваний [47]. Такой формат оказался весьма востребованным и был транслирован от подразделения профессиональных сообществ и научных консорциумов в коммерческие структуры, сотрудники которых не работают непосредственно с биообразцами, а являются связующим звеном между подразделениями с реально собираемыми, процессируемыми и хранящимися образцами биоматериалов и конечными потребителями услуг биобанков [48,49]. В России отрасль биобанкирования начала активно развиваться в последние 15–20 лет и в настоящее время располагает коллекциями биообразцов, создаваемыми структурными подразделениями федеральных и региональных медицинских центров, крупных медицинских и научных организаций [35,50–52]. В 2018 г. при поддержке Министерства здравоохранения Российской Федерации была создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО), направлением деятельности которой являются: профессиональная консолидация специалистов различных направлений биомедицинских наук для развития сети биобанков в России; внедрение рекомендаций, регламентов, стандартных операционных процедур; гармонизация общего информационного поля среди специалистов, профессионально занимающихся биобанкированием [53–55]. НАСБИО является экспертной организацией, ответственной за внедрение в практику международных стандартов биобанкирования, а также содействие в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных

с использованием фондов и инфраструктуры биобанков [55].

В настоящее время российские биобанки находятся в процессе формирования собственных аннотированных коллекций с созданием сервисов, позволяющих всем заинтересованным сторонам получать доступ к информации о работе биобанка. Разрабатываются стандартизированные технологии, способные интегрировать и обрабатывать большие объемы данных, что сокращает процесс получения достоверных результатов и ускоряет применение их на практике [56]. Предложена концепция национальной информационной платформы биобанков России как системы, предназначенной для консолидации, обработки и использования данных о биообразцах и коллекциях биобанков страны, развития российского биобанкирования и повышения эффективности и качества научно-медицинских исследований [57].

В зависимости от вида хранимого биоматериала и целей его дальнейшего использования выделяют такие типы биобанков как нозоориентированные (исследовательские, клинические) и популяционные [53,54], направленные, в том числе, на оценку иммунитета населения, являющиеся неотъемлемой частью эпидемиологического надзора за инфекционными заболеваниями. Так, например, ФГБУ «НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России обладает коллекцией, содержащей более 100 000 образцов сывороток/плазмы крови, собранных на различных административных территориях России и стран СНГ с учетом международных требований к определению репрезентативной выборки, сбору и паспортизации, транспортировке с соблюдением «холодовой цепи», регистрации, аликвотированию, маркировке, тестированию и пр. Биоматериал находится в системе хранения образцов, позволяющей осуществлять их автоматизированную загрузку, сортировку, выгрузку и безопасное хранение при температуре до  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ , что обеспечивает высокий уровень стандартизации процессов хранения, безопасность и контролируемый доступ к образцам. В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 20387-2021 все стадии жизненного цикла биообразца и ассоциированных с ним данных документированы в форме СОПов, верифицированы и только после этого внедрены в работу биобанка. Такой тип биорепозитория дает возможность вести автоматизированный учет в виде базы данных, включающей информацию о дате и месте получения образца, результатах исследований, что исключает ошибки при проведении тестирования и анализа результатов с помощью программного продукта для статистической обработки данных [54]. Кроме того, одним из ключевых аспектов организации и управления работой биобанка является менеджмент информационных рисков, который включает применение стандартов кодирования и обязательную деперсонализацию данных,

сопровождающих биообразцы, резервное копирование информации, использование лицензионного программного обеспечения и программ защиты от хакерских атак, а также заключение соглашений о неразглашении [58,59]. Исследование образцов из банка сывороток крови позволяет получать достоверную информацию об уровне популяционного иммунитета на разных территориях и среди разных групп населения за длительные периоды времени, оценивать эффективность противозидемических и профилактических мероприятий. Результаты серологического тестирования могут использоваться как инструмент для решения таких задач, как определение реальной доли населения, имеющей протективный уровень антител к возбудителям, циркулирующим на эндемичных территориях, в том числе относящимся к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики; определение эффективности программ вакцинации в региональном, социально-экономическом и возрастном разрезе на основе сопоставления данных по охвату прививками с реальной

иммунной прослойкой населения [35,60]. Оценка иммунитета на популяционном уровне дает возможность управлять календарем профилактических прививок с расчетом объема необходимых вакцинных препаратов, диагностических и лекарственных средств для обеспечения защиты населения.

Эффективное функционирование банков сывороток крови создаёт условия для проведения комплексных исследований с использованием серологических и молекулярно-биологических методов, цифровых технологий и анализа больших данных, что, в свою очередь, расширяет возможности мониторинга большого спектра инфекционных заболеваний, включая новые и возвращающиеся [61–63]. Интеграция биобанков в систему эпидемиологического надзора представляет собой важное направление современной превентивной медицины, формируя доказательную базу для принятия обоснованных решений в сфере обеспечения инфекционной безопасности.

## Литература

1. WHO Fact sheets: Immunization coverage. 2024. Доступно на: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage> Accessed: 30 May 2025
2. Global action plan and monitoring framework on infection prevention and control (IPC), 2024–2030. Доступно на: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/draft-global-action-plan-and-monitoring-framework-on-ipc> Accessed: 30 May 2025
3. Намазова-Баранова Л. С., Брико Н. И., Фельдблюм И. В. Вакцины и иммунопрофилактика в современном мире: руководство для врачей. М.: ПедиатрЪ, 2021. 646 с.
4. Распоряжение Правительства РФ от 29 марта 2021 г. № 774-р «Об утверждении плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г.». Доступно на: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400425985/> Ссылка активна на 30 мая 2025
5. Randolph H.E., Barreiro L.B. Herd immunity: understanding COVID-19. *Immunity*. 2020; 52(5): 737–741. DOI: 10.1016/j.immuni.2020.04.012
6. Попова А. Ю., Ежлова Е. Б., Мельникова А. А. и др. Оценка популяционного иммунитета к SARS-CoV-2 на территории Ростовской области. *Проблемы особо опасных инфекций*. 2020; 4:117–124. DOI: 10.21055/0370-1069-2020-4-117-124
7. Акимкин В. Г., Семененко Т. А., Узлева С. В., Дубоделов Д. В. и др. COVID-19 в России: эпидемиология и молекулярно-генетический мониторинг. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2022; 77(4): 254–260. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn2121>
8. Герасимов А. Н., Воронин Е. М., Мельниченко Ю. Р. и др. Методика оценки базового репродуктивного числа актуальных вариантов вируса SARS-CoV-2. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2024; 23(4): 12–22. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-4-12-22>
9. Гуцин В. А., Мануйлов В. А., Мазунина Е. П. и др. Иммунологическая память как основа рациональной вакцинопрофилактики населения. Обоснование создания системы серозидемиологического мониторинга в России. *Вестник Российской государственной медицинской академии имени И. П. Павлова*. 2017; 5: 5–28.
10. Семененко Т. А., Селькова Е. П., Готвянская Т. П. и др. Показатели иммунного статуса при специфической и неспецифической профилактике гриппа у лиц пожилого возраста. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии*. 2005. № 6. С. 24–28.
11. Кочетова Е. О., Шамшева О. В., Полеско И. В. и др. Особенности формирования специфического иммунитета после вакцинации против вирусного гепатита В у детей и лиц молодого возраста. *Лечащий врач*. 2023; 26 (6): 7–15. DOI: 10.51793/OS.2023.26.6.001
12. Никитина Г. Ю., Орлова О. А., Семененко А. В. и др. Эффективность вакцинации медицинских работников против гепатита В. *Санитарный врач*. 2023; 7: 439–447. DOI: 10.33920/med-08-2307-03
13. Фельдблюм И. В. Эпидемиологический надзор за вакцинопрофилактикой. *МедиА*. 2014; 3(13): 37–55.
14. Семененко Т. А. Иммунный ответ при вакцинации против гепатита В у лиц с иммунодефицитными состояниями. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2011; 1(56): 51–58.
15. Брико Н.И., Покровский В.И. *Эпидемиология: Учебник*. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2017. 368 с.
16. Гржибовский А. М., Иванов С. В. Поперечные (одномоментные) исследования в здравоохранении. *Наука и Здравоохранение*. 2015; 2: 5–18. DOI: 10.34689/SH.2015.17.2.001
17. Акимкин В. Г., Семененко Т. А., Никитина Г. Ю. и др. Эпидемиология гепатитов В и С в лечебно-профилактических учреждениях. Москва. 2013. с. 216
18. Zuñiga M, Lagomarcino AJ, Muñoz S et al. A cross sectional study found differential risks for COVID-19 seropositivity amongst health care professionals in Chile. *J Clin Epidemiol*. 2022; 144:72–83. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.12.026.
19. Буланов Н.М., Блюсс О.Б., Мунблит Д.Б. и др. Дизайн научных исследований в медицине. *Сеченовский вестник*. 2021; 12(1): 4–17. <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2021.12.1.4-17>
20. Clapham H, Hay J, Routledge I, et al. Seroepidemiologic Study Designs for Determining SARS-COV-2 Transmission and Immunity. *Emerg Infect Dis*. 2020; 26(9): 1978–1986. doi: 10.3201/eid2609.201840.
21. Семененко Т. А., Акимкин В. Г. Серозидемиологические исследования в системе надзора за вакциноуправляемыми инфекциями. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии*. 2018; 95(2): 87–94. DOI: <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2018-2-87-94>
22. Wiens KE, Jauregui B, Arnold BF et al. Collaboration on Integrated Biomarkers Surveillance. Building an integrated serosurveillance platform to inform public health interventions: Insights from an experts' meeting on serum biomarkers. *PLoS Negl Trop Dis*. 2022 Oct 6; 16(10): e010657. doi: 10.1371/journal.pntd.010657
23. Kennedy RB, Ovsyannikova IG, Thomas A et al. Differential durability of immune responses to measles and mumps following MMR vaccination. *Vaccine*. 2019; 37(13): 1775–1784. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.02.030
24. Haralambieva IH, Kennedy RB, Ovsyannikova IG et al. Current perspectives in assessing humoral immunity after measles vaccination. *Expert Rev Vaccines*. 2019 Jan; 18(1): 75–87. doi: 10.1080/14760584.2019.1559063.
25. Методические указания МУ 3.1.2943-11 «Организация и проведение серологического мониторинга состояния коллективного иммунитета к инфекциям, управляемым средствами специфической профилактики (дифтерия, столбняк, коклюш, корь, краснуха, эпидемический паротит, полиомиелит, гепатит В)». 2011.

26. Brady AM, El-Badry E, Padron-Regalado E, Escudero González NA, Joo DL, Rota PA, Crooke SN. Serosurveillance for Measles and Rubella. *Vaccines (Basel)*. 2024 Jul 22;12(7):816. doi: 10.3390/vaccines12070816
27. Kafatos G, Andrews N, McConway KJ, Anastassopoulou C, Barbara C, De Ory F et al. Estimating seroprevalence of vaccine-preventable infections: is it worth standardizing the serological outcomes to adjust for different assays and laboratories? *Epidemiol Infect*. 2015 Aug;143(11):2269–78. doi: 10.1017/S095026881400301X
28. Smits GP, van Gageldonk PG, Schouls LM, et al. Development of a bead-based multiplex immunoassay for simultaneous quantitative detection of IgG serum antibodies against measles, mumps, rubella, and varicella-zoster virus. *Clin Vaccine Immunol*. 2012 Mar;19(3):396–400. doi: 10.1128/CLV.05537-11.
29. Bykonia EN, Kleymenov DA, Mazunina EP, et al. Development of a bead-based multiplex immunoassay for simultaneous quantitative detection of IgG serum antibodies against seven vaccine-preventable diseases. *J Immunol Methods*. 2023;512:113408. doi: 10.1016/j.jim.2022.113408.
30. Larremore DB, Fosdick BK, Bubar KM, et al. Estimating SARS-CoV-2 seroprevalence and epidemiological parameters with uncertainty from serological surveys. *Elife*. 2021;10:e64206. doi: 10.7554/eLife.64206.
31. Cutts FT, Hanson M. Seroepidemiology: an underused tool for designing and monitoring vaccination programmes in low- and middle-income countries. *Trop Med Int Health*. 2016; 21(9):1086–98. doi: 10.1111/tmi.12737
32. Haselbeck AH, Im J, Prifti K, et al. Serology as a Tool to Assess Infectious Disease Landscapes and Guide Public Health Policy. *Pathogens*. 2022; 11(7):732. doi: 10.3390/pathogens11070732
33. Carter MJ, Mitchell RM, Meyer Sauter PM, et al. The Antibody-Secreting Cell Response to Infection: Kinetics and Clinical Applications. *Front Immunol*. 2017;8:630. doi: 10.3389/fimmu.2017.00630
34. Arnold BF, Scobie HM, Priest JW, Lammie PJ. Integrated Serologic Surveillance of Population Immunity and Disease Transmission. *Emerg Infect Dis*. 2018; 24(7):1188–1194. doi: 10.3201/eid2407.171928.
35. Семенов Т. А., Ананьина Ю. В., Боев Б. В., Гинцбург А. Л. Банки биологических ресурсов в системе фундаментальных эпидемиологических и клинических исследований. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2011; 10: 5–9.
36. Metcalf CJ, Farrar J, Cutts FT, et al. Use of serological surveys to generate key insights into the changing global landscape of infectious disease. *Lancet*. 2016;388(10045):728–30. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30164-7.
37. Семенов Т. А. Роль банка сывороток крови в системе биологической безопасности страны. *Журнал Вестник Росздравнадзора*. 2010; 3: 55–58.
38. Мешков А. Н., Ярцева О. Ю., Борисова А. Л. и др. Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3417. doi:10.15829/1728-8800-2022-3417.
39. ISBER. Доступно на: <https://www.isber.org/page/about>. Accessed: 13 April 2025
40. Hartman V, Matzke L, Watson PH. Biospecimen Complexity and the Evolution of Biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2019 Jun;17(3):264–270. doi: 10.1089/bio.2018.0120
41. Harati MD, Williams RR, Movassaghi M, et al. An Introduction to Starting a Biobank. *Methods Mol Biol*. 2019;1897:7–16. doi: 10.1007/978-1-4939-8935-5\_2
42. Abdaljeel M, Singer EJ, Yong WH. Sustainability in Biobanking. *Methods Mol Biol*. 2019;1897:1–6. doi: 10.1007/978-1-4939-8935-5\_1.
43. Acosta JN, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodal biomedical AI. *Nat Med*. 2022 Sep;28(9):1773–1784. doi: 10.1038/s41591-022-01981-2.
44. Medina-Martínez JS, Arango-Ossa JE, Levine MF, et al. Isabl Platform, a digital biobank for processing multimodal patient data. *BMC Bioinformatics*. 2020; 21(1):549. doi: 10.1186/s12859-020-03879-7
45. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS*. 2013; 27(3):303–12. doi: 10.1097/QAD.0b013e32835c1244.
46. Федорова О. С. Каменских Е. М., Соколова Т. С. и др. Тренды клинической эпидемиологии в XXI веке: аналитический доклад. Томск: Изд-во СибГМУ, 2022. – 76 с.
47. Coppola L, Cianfrone A, Grimaldi AM, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*. 2019; 17(1):172. doi: 10.1186/s12967-019-1922-3.
48. Reijs BL, Teunissen CE, Goncharenko N, et al. The Central Biobank and Virtual Biobank of BIOMARKAPD: A Resource for Studies on Neurodegenerative Diseases. *Front Neurol*. 2015; 6:216. doi: 10.3389/fneur.2015.0021649. Somiari SB, Somiari RI. The Future of Biobanking: A Conceptual Look at How Biobanks Can Respond to the Growing Human Biospecimen Needs of Researchers. *Adv Exp Med Biol*. 2015; 864:11–27. doi: 10.1007/978-3-319-20579-3\_2.
49. Калинин П. С., Голева О. В., Илларионов Р. А. и др. Формирование биобанка в структуре научных и лечебно-диагностических учреждений и перспективы межрегиональной интеграции. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3401. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3401>
50. Покровская М. С., Борисова А. Л., Метельская В. А. и др. Роль биобанкирования в организации крупномасштабных эпидемиологических исследований. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2021;20(5):2958. DOI: 10.15829/1728-8800-2021-2958
51. Соколова Т. С., Каменских Е. М., Бозута Д. В. и др. Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3380. doi:10.15829/1728-8800-2022-3380.
52. Anisimov S.V., Granstrem O.K., Meshkov A.N. et al. National association of biobanks and biobanking specialists: new community for promoting biobanking ideas and projects in Russia. *Biopreservation and Biobanking*. 2021;19 (1):73–82. DOI: 10.1089/bio.2020.0049
53. Анисимов С. В., Ахмеров Т. М., Балановский О. П. и др. Биобанкирование. Национальное руководство. Москва: ООО «Издательство ТРИУМФ», 2022. — 308 с.
54. Дранкина, О. М. Российская «Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию» – инструмент интеграции российских биобанков и повышения эффективности биомедицинских исследований. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020; 19 (6): 131–133. DOI: 10.15829/1728-8800-2020-2757
55. Кошечкин С. И., Одинцова В. Е., Карасев А. В. и др. Клинические исследования микробиома человека. Стратегии применения методов и трансляция результатов в клиническую практику. *Педиатрия. Consilium Medicum*. 2024; 1:15–24. DOI: 10.26442/26586630.2024.1.202774.
56. Мешков А. Н., Ярцева О. Ю., Борисова А. Л. и др. НАСБИО. Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3417. doi:10.15829/1728-8800-2022-3417.
57. Zohouri M, Ghaderi A. The Significance of Biobanking in the Sustainability of Biomedical Research: A Review. *Iran Biomed J*. 2020; 24(4):206–13. doi: 10.29252/ibj.24.4.206.
58. Rychnovská D. Anticipatory Governance in Biobanking: Security and Risk Management in Digital Health. *Sci Eng Ethics*. 2021;27(3):30. doi:10.1007/s11948-021-00305-w
59. Гушчин В. А., Лукашев А. Н., Сумакова Я. В., Почтовый А. А. Использование генетических и иммунологических методов для своевременного выявления биологических угроз. Учебное пособие. Москва, 2024, с.38.
60. Roux J, Zeghidí M, Villar S, Kozlakidis Z. Biosafety and biobanking: Current understanding and knowledge gaps. *Biosaf Health*. 2021; 3(5):244–248. doi: 10.1016/j.bsheal.2021.06.003.
61. Еропкин М. Ю. Биобанки и их роль в системах биобезопасности, здравоохранения, биотехнологии, экологии и «экономике знаний» [Интернет-ресурс]. Доступно на: <http://www.influenza.spb.ru/files/publications/rii-epub-biobanks-2015.pdf>.
62. Коробко К. И. Популяционный биобанк как элемент национальной и биологической безопасности Российской Федерации. *Национальная безопасность*. 2019; 3. DOI: 10.7256/2454-0668.2019.3.30061

## References

1. WHO Fact sheets: Immunization coverage. 2024. Available at: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage> Accessed: 30 May 2025
2. Global action plan and monitoring framework on infection prevention and control (IPC), 2024-2030. Available at: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/infection-prevention-control/draft-global-action-plan-and-monitoring-framework-on-ipc> Accessed: 30 May 2025
3. Namazova-Baranova L.S., Briko N.I., Feldblum I.V. Vaccines and immunoprophylaxis in the modern world: a guide for doctors. Moscow: Pediatrician, 2021. 646 p. (In Russ).
4. Decree of the Government of the Russian Federation dated March 29, 2021 No. 774-r «On approval of the action plan for the implementation of the Strategy for the Development of immunoprophylaxis of infectious diseases for the period up to 2035.» Available: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400425985/> Accessed: 30 May 2025/ (In Russ).
5. Randolph H.E., Barreiro L.B. Herd immunity: understanding COVID-19. *Immunity*. 2020; 52(5): 737–741. DOI: 10.1016/j.immuni.2020.04.012
6. Popova A.Yu., Ezhlova E.B., Melnikova A.A. et al. Assessment of Population Immunity to SARS-CoV-2 Virus in the Rostov Region. *Problems of Particularly Dangerous Infections*. 2020; 4:117–124. (In Russ). DOI: 10.21055/0370-1069-2020-4-117-124
7. Gerasimov AN, Voronin EM, Melnichenko IR, et al. Methodology for Estimating the Basic Reproductive Number of Current Variants of the Virus SARS-CoV-2. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2024; 23(4):1222 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-4-12-22>
8. Akimkin VG, Semenenko TA, Ugleva SV, Dubodelov DV, et al. COVID-19 in Russia: Epidemiology and Molecular Genetic Monitoring. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2022;77(4):254–260. (In Russ). doi: <https://doi.org/10.15690/vramn2121>
9. Gushchin V.A., Manulov V.A., Mazunina E.P., et al. Immunological memory as a basis for a wise vaccination strategy. A rationale for introducing a comprehensive sero-epidemiological surveillance system in Russia. *Bulletin of Russian State Medical University*. 2017. № 5. С. 5–25.
10. Semenenko T.A., Selkova E.P., Gotvyanskaya T.P. et al. Indicators of immune status in specific and non-specific prevention of influenza in the elderly. *Journal of Microbiology, Epidemiology and Immunobiology*. 2005. No. 6. pp. 24–28.
11. Kochetova E.O., Shamsheva O.V., Polesco I.V., et al. Features of the formation of specific immunity after vaccination against viral hepatitis b in children and young people. *The attending physician*. 2023; 26 (6): 7-15. (In Russ). DOI:10.51793/OS.2023.26.6.001

12. Nikitina G.Yu., Orlova O.A., Semenenko A.V., et al. The effectiveness of vaccination of medical workers against hepatitis B. *Sanitary doctor*. 2023; 7: 439–447. (In Russ.) DOI: 10.33920/med-08-2307-03
13. Feldblum I.V. Epidemiological surveillance of vaccine prevention. *Medial*. 2014; 3 (13): 37–55. (In Russ.)
14. Semenenko T. A. Immune response during vaccination against hepatitis B in persons with immunodeficiency conditions. *Epidemiology and Vaccinal Prevention* 2011; 1(56): 51–8. (In Russ.)
15. Briko N.I., Pokrovsky V.I. *Epidemiology: Textbook*. Moscow: GEOTAR-Media. 2017. 368 p. (In Russ.)
16. Grzybowski A.M., Ivanov S. V. Cross-sectional (single-stage) research in healthcare. *Science and Healthcare*. 2015; 2: 5–18. (In Russ.) DOI: 10.34689/SH.2015.17.2.001
17. Akimkin V.G., Semenenko T.A., Nikitina G.Yu. et al. Epidemiology of hepatitis B and C in health care institutions. Moscow. 2013. p. 216. (In Russ.)
18. Zuñiga M, Lagomarcino AJ, Muñoz S, et al. A cross sectional study found differential risks for COVID-19 seropositivity amongst health care professionals in Chile. *J Clin Epidemiol*. 2022;144:72–83. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.12.026.
19. Bulanov N.M., Bluess O.B., Munblit D.B., et al. Design of scientific research in medicine. *Sechenovsky Bulletin*. 2021; 12(1): 4–17. (In Russ.) <https://doi.org/10.47093/2218-7332.2021.12.1.4-17>
20. Clapham H, Hay J, Routledge I, et al. Seroepidemiologic Study Designs for Determining SARS-CoV-2 Transmission and Immunity. *Emerg Infect Dis*. 2020; 26(9):1978–1986. doi: 10.3201/eid2609.201840.
21. Semenenko TA, Akimkin VG. Seroepidemiology in the surveillance of vaccine preventable diseases. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology*. 2018; 95(2): 87–94. (In Russ.) DOI: <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2018-2-87-94>
22. Wiens KE, Jauregui B, Arnold BF, KJ, et al. Collaboration on Integrated Biomarkers Surveillance. Building an integrated serosurveillance platform to inform public health interventions: Insights from an experts' meeting on serum biomarkers. *PLoS Negl Trop Dis*. 2022 Oct 6;16(10):e0010657. doi:10.1371/journal.pntd.0010657
23. Kennedy RB, Ovsyannikova IG, Thomas A, et al. Differential durability of immune responses to measles and mumps following MMR vaccination. *Vaccine*. 2019;37(13):1775–1784. doi:10.1016/j.vaccine.2019.02.030
24. Haralambieva IH, Kennedy RB, Ovsyannikova IG, et al. Current perspectives in assessing humoral immunity after measles vaccination. *Expert Rev Vaccines*. 2019 Jan;18(1):75–87. doi:10.1080/14760584.2019.1559063.
25. Methodological guidelines MU 3.1.2943-11 «Organization and conduct of serological monitoring of the state of collective immunity to infections controlled by means of specific prevention (diphtheria, tetanus, whooping cough, measles, rubella, mumps, polio, hepatitis B)». 2011. (In Russ.)
26. Brady AM, El-Badry E, Padron-Regalado E, et al. Serosurveillance for Measles and Rubella. *Vaccines (Basel)*. 2024 Jul 22;12(7):816. doi: 10.3390/vaccines12070816
27. Kafatos G, Andrews N, McConway KJ, et al. Estimating seroprevalence of vaccine-preventable infections: is it worth standardizing the serological outcomes to adjust for different assays and laboratories? *Epidemiol Infect*. 2015 Aug;143(11):2269–78. doi: 10.1017/S095026881400301X
28. Smits GP, van Gageldonk PG, Schouls LM, et al. Development of a bead-based multiplex immunoassay for simultaneous quantitative detection of IgG serum antibodies against measles, mumps, rubella, and varicella-zoster virus. *Clin Vaccine Immunol*. 2012 Mar;19(3):396–400. doi: 10.1128/CVI.05537-11.
29. Bykonja EN, Klymenov DA, Mazunina EP, et al. Development of a bead-based multiplex immunoassay for simultaneous quantitative detection of IgG serum antibodies against seven vaccine-preventable diseases. *J Immunol Methods*. 2023;512:113408. doi: 10.1016/j.jim.2022.113408.
30. Larremore DB, Fossick BK, Bubar KM, et al. Estimating SARS-CoV-2 seroprevalence and epidemiological parameters with uncertainty from serological surveys. *Elife*. 2021;10:e64206. doi: 10.7554/eLife.64206.
31. Cutts FT, Hanson M. Seroepidemiology: an underused tool for designing and monitoring vaccination programmes in low- and middle-income countries. *Trop Med Int Health*. 2016; 21(9):1086–98. doi: 10.1111/tmi.12737
32. Haselbeck AH, Im J, Prifti K, Marks F, Holm M, Zellweger RM. Serology as a Tool to Assess Infectious Disease Landscapes and Guide Public Health Policy. *Pathogens*. 2022; 11(7):732. doi: 10.3390/pathogens11070732
33. Carter MJ, Mitchell RM, Meyer Sauteur PM, et al. The Antibody-Secreting Cell Response to Infection: Kinetics and Clinical Applications. *Front Immunol*. 2017;8:630. doi: 10.3389/fimmu.2017.00630
34. Arnold BF, Scobie HM, Priest JW, Lammie PJ. Integrated Serologic Surveillance of Population Immunity and Disease Transmission. *Emerg Infect Dis*. 2018; 24(7):1188–1194. doi: 10.3201/eid2407.171928.
35. Semenenko TA, Anan'ina YV, Boev BV, Gintsburg A.L. Banks of biological resources in the system of basic epidemiological and clinical studies. *Annals of the Russian academy of medical sciences*. 2011;10:5–9. (In Russ.)
36. Metcalf CJ, Farar J, Cutts FT, et al. Use of serological surveys to generate key insights into the changing global landscape of infectious disease. *Lancet*. 2016;388(10045):728–30. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30164-7.
37. Semenenko T.A. The role of the blood serum bank in the country's biosafety system. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2010; 3: 55–58. (In Russ.)
38. Meshkov A. N., Yartseva O. Yu., Borisova A. L. et al. The concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation. *Cardiovascular therapy and prevention*. 2022;21(11):3417. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2022-3417.
39. ISBER. Available at: <https://www.isber.org/page/about>. Accessed: 13 April 2025
40. Hartman V, Matzke L, Watson PH. Biospecimen Complexity and the Evolution of Biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2019 Jun;17(3):264–270. doi: 10.1089/bio.2018.0120
41. Harati MD, Williams RR, Movassaghi M, et al. An Introduction to Starting a Biobank. *Methods Mol Biol*. 2019;1897:7–16. doi: 10.1007/978-1-4939-8935-5\_2
42. Abdaljalael M, Singer EJ, Yong WH. Sustainability in Biobanking. *Methods Mol Biol*. 2019;1897:1-6. doi: 10.1007/978-1-4939-8935-5\_1.43. Acosta JN, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodal biomedical AI. *Nat Med*. 2022 Sep;28(9):1773-1784. doi: 10.1038/s41591-022-01981-2.44. Medina-Martinez JS, Arango-Ossa JE, Levine MF, et al. Isabl Platform, a digital biobank for processing multimodal patient data. *BMC Bioinformatics*. 2020; 21(1):549. doi: 10.1186/s12859-020-03879-7
45. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS*. 2013; 27(3):303-12. doi: 10.1097/QAD.0b013e32835c1244.
46. Fedorova O.S., Kamenskikh E.M., Sokolova T.S., et al. Trends in clinical epidemiology in the 21st century: analytical report. Tomsk: Siberian State Medical University, 2022.- 76 p. (In Russ.)
47. Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*. 2019; 17(1):172. doi: 10.1186/s12967-019-1922-3.
48. Reijs BL, Teunissen CE, Goncharenko N, et al. The Central Biobank and Virtual Biobank of BIOMARKAPD: A Resource for Studies on Neurodegenerative Diseases. *Front Neurol*. 2015; 6:216. doi: 10.3389/fneur.2015.00216
49. Somiari SB, Somiari RI. The Future of Biobanking: A Conceptual Look at How Biobanks Can Respond to the Growing Human Biospecimen Needs of Researchers. *Adv Exp Med Biol*. 2015; 864:11–27. doi: 10.1007/978-3-319-20579-3\_2.
50. Kalinin R.S., Goleva O.V., Illarionov R.A., et al. Development of a biobank in the structure of scientific and diagnostic and treatment institutions and prospects for inter-regional integration. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3401. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2022-3401>
51. Pokrovskaya M.S., Borisova A.L., Metelskaya V.A., et al. The role of biobanking in organizing large-scale epidemiological studies. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(5):2958. (In Russ.) DOI: 10.15829/1728-8800-2021-2958
52. Sokolova T. S., Kamenskikh E. M., Boguta D. V., et al. Training in biobanking in the context of modern medical education. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3380. (In Russ.) doi: 10.15829/1728-8800-2022-3380.
53. Anisimov S.V., Granstrem O.K., Meshkov A.N. et al. National association of biobanks and biobanking specialists: new community for promoting biobanking ideas and projects in Russia. *Biopreservation and Biobanking*. 2021;19(1): 73–82. DOI: 10.1089/bio.2020.0049
54. Anisimov S. V., Akhmerov T. M., Balanovsky O. P., et al. Biobanking. National guidelines. Moscow: OOO «Izdatelstvo TRIUMF», 2022. – 308 p. (In Russ.)
55. Drapkina, O.M. Russian «National Association of Biobanks and Biobanking Specialists» – a tool for integrating Russian biobanks and increasing the efficiency of biomedical research. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020; 19(6): 131–133. (In Russ.) DOI: 10.15829/1728-8800-2020-2757
56. Koshechkin SI, Odintsova VE, Karasev AV, et al. Clinical studies of the human microbiome. Strategies for applying methods and translating results into clinical practice: A review. *Pediatrics. Consilium Medicum*. 2024;1:15–24. (In Russ.) DOI: 10.26442/26586630.2024.1.202774.
57. Meshkov A. N., Yartseva O. Yu., Borisova A. L., et al. NASBIO. Concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3417. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2022-3417.
58. Zohouri M, Ghaderi A. The Significance of Biobanking in the Sustainability of Biomedical Research: A Review. *Iran Biomed J*. 2020; 24(4):206–13. doi: 10.29252/ibj.24.4.206.
59. Rychnovská D. Anticipatory Governance in Biobanking: Security and Risk Management in Digital Health. *Sci Eng Ethics*. 2021;27(3):30. doi:10.1007/s11948-021-00305-w
60. Gushchin V.A., Lukashev A.N., Simakova Ya.V., Pochtovy A.A. Use of genetic and immunological methods for timely detection of biological threats. Study guide. Moscow, 2024, p.38. (In Russ.)
61. Roux J, Zeghidi M, Villar S, Kozlakidis Z. Biosafety and biobanking: Current understanding and knowledge gaps. *Biosaf Health*. 2021; 3(5):244–248. doi: 10.1016/j.bshealth.2021.06.003.
62. Eropkin M.Yu. Biobanks and their role in biosafety systems, healthcare, biotechnology, ecology and the “knowledge economy” [Internet resource]. Available at: <http://www.influenza.spb.ru/files/publications/rii-epub-biobanks-2015.pdf>. (In Russ.)
63. Korobko K.I. Population biobank as an element of national and biological security of the Russian Federation. *National security / nota bene*. 2019; 3. (In Russ.) DOI: 10.7256/2454-0668.2019.3.30061

## Об авторах

- **Татьяна Анатольевна Семененко** – д. м. н., профессор, главный научный сотрудник ФГБУ «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России; профессор кафедры инфектологии и вирусологии Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). +7 499 190 72 56, semenenko@gamaleya.org <https://orcid.org/0000-0002-6686-9011>
- **Владимир Алексеевич Гушин** – д.б.н., доцент, заведующий отделом эпидемиологии ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; заведующий кафедрой медицинской генетики Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); старший научный сотрудник кафедры вирусологии биологического факультета, МГУ им. М.В. Ломоносова, Москва, Россия. wowaniada@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9397-3762>
- **Яна Владимировна Симакова** – научный сотрудник ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. y.v.simakova@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0002-5033-6931>
- **Анастасия Евгеньевна Потапкина** – ординатор кафедры медицинской генетики Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). +7 963 636 81 40, anastasia.potapkina@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0002-0643-2210>
- **Татьяна Игоревна Субботина** – доцент кафедры медицинской генетики Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). +7 916 620 41 65, subbotina\_t\_i@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0009-0006-5444-279>
- **Денис Александрович Клейменов** – к. б. н., заведующий лабораторией ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. mne10000let@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0001-9422-7238>
- **Андрей Андреевич Почтовый** – к. б. н., старший научный сотрудник, заведующий лабораторией биотехнологии ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; доцент кафедры медицинской генетики, Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). a.pochtovyy@gamaleya.org; <https://orcid.org/0000-0003-1107-9351>
- **Александр Леонидович Гинцбург** – академик РАН, д.б.н., профессор, директор ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России; заведующий кафедрой инфектологии и вирусологии Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). gintsburg@gamaleya.org; <https://orcid.org/0000-0003-1769-5059>

Поступила: 08.05.2025. Принята к печати: 17.06.2025.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

## About the Authors

- **Tatyana A. Semenenko** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Researcher, Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation; Professor, Department of Infectology and Virology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia (Sechenov University) +7 499 190 72 56, semenenko@gamaleya.org; <https://orcid.org/0000-0002-6686-9011>
- **Vladimir A. Gushchin** – Dr. Sci. (Biol.), Associate Professor, Head of the Epidemiology Department, Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation; Head of the Department of Medical Genetics, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University); Senior Researcher, Department of Virology, Faculty of Biology, Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia; wowaniada@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0002-9397-3762>
- **Yana V. Simakova** – researcher, Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation. y.v.simakova@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0002-5033-6931>
- **Anastasia E. Potapkina** – Resident of the Department of Medical Genetics I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia (Sechenov University). +7 963 636 81 40, anastasia.potapkina@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0002-0643-2210>
- **Tatyana I. Subbotina** – Associate Professor of the Department of Medical Genetics I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia (Sechenov University). 8 916 620 41 65, subbotina\_t\_i@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0009-0006-5444-279>
- **Denis A. Kleymenov** – Cand. Sci. (Biol.), Head of the Laboratory, Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation. mne10000let@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0001-9422-7238>
- **Andrey A. Pochtovyy** – Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher, Head of the Biotechnology Laboratory, Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology, Ministry of Health of the Russian Federation; Associate Professor, Department of Medical Genetics, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University). a.pochtovyy@gamaleya.org; <https://orcid.org/0000-0003-1107-9351>
- **Alexander L. Ginzburg** – Dr. Sci. (Biol.), Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Director of Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology Ministry of Health of the Russian Federation; Head, Department of Infectology and Virology, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University). gintsburg@gamaleya.org; <https://orcid.org/0000-0003-1769-5059>

Received: 08.05.2025. Accepted: 17.06.2025

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.