

2026

МАРТ–АПРЕЛЬ
MARCH–APRIL

Том 25, № 2

Vol. 25, No 2

Эпидемиология и Вакцинопрофилактика

Epidemiology and Vaccinal Prevention

Научно-практический журнал

Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) / Sechenov University
Ассоциация «Национальная ассоциация специалистов по контролю
инфекционных и неинфекционных болезней» (НАСКИ)
National Association of Specialists on Control of Infectious
and Non-communicable Diseases (NASCI)

Молекулярно-генетический анализ клинических
изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов
с болезнями системы кровообращения

4

Эпидемиологические проявления кори
во Вьетнаме и Российской Федерации
в 2000–2024 гг.

29

Профилактическая эффективность
инактивированной цельновирионной вакцины
против коронавирусной инфекции
при иммунизации добровольцев
в возрасте 18–60 лет

84

Вирусный гепатит С у детей

124

12+

www.epidemvac.ru

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР: Брико Н. И., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА: Акимкин В. Г., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)

НАУЧНЫЙ РЕДАКТОР: Брусина Е. Б., чл.-корр. РАН, д. м. н., профессор (Кемерово, Россия)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ: Миндлина А. Я., д. м. н., профессор (Москва, Россия)

ЧЛЕНЫ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ: Борисова О. Ю., д. м. н., профессор (Москва, Россия); Ботвинкин А. Д., д. м. н., профессор (Иркутск, Россия); Ковалишена О. В., д. м. н., профессор (Нижний Новгород, Россия); Костинов М. П., чл.-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); Кузин А. А., д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия); Полибин Р. В., к. м. н., доцент (Москва, Россия); Савилов Е. Д., д. м. н., профессор (Иркутск, Россия); Семенов Т. А., д. м. н., профессор (Москва, Россия); Фельдблюм И. В., д. м. н., профессор (Пермь, Россия); Цвиркун О. В., д. м. н., доцент (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ: Балахонов С. В., д. м. н., профессор (Иркутск, Россия); Васин А. В., д. б. н. (Санкт-Петербург, Россия); Горелов А. В., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); Дубровина В. И., д. б. н. (Иркутск, Россия); Жанг Ф., д. м. н. (Харбин, Китай); Зверев В. В., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); Злобин В. И., академик РАН, д. м. н., профессор (Иркутск, Россия); Иванова О. Е., д. м. н. (Москва, Россия); Ишмухаметов А. А., чл.-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); Коломиец Н. Д., д. м. н., профессор (Минск, Республика Беларусь); Коренберг Э. И., д. б. н., профессор (Москва, Россия); Королева И. С., д. м. н. (Москва, Россия); Крамер А., д. м. н., профессор (Грейсвальд, Германия); Львов Д. К., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); ван дер Линден М., к. м. н. (Аахен, Германия); Малов И. В., д. м. н., профессор (Иркутск, Россия); Медуницын Н. В., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); Меркулов В. А., д. м. н., профессор (Москва, Россия); Михеева И. В., д. м. н., профессор (Москва, Россия); Наттелл П. А., профессор (Оксфорд, Великобритания); Онищенко Г. Г., академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия); Петрунов Б., академик БАН и иностранный член РАН, д. м. н., профессор (София, Болгария); Попова А. Ю., д. м. н., профессор (Москва, Россия); Рудаков Н. В., д. м. н., профессор (Омск, Россия); Стасенко В. Л., д. м. н., профессор (Омск, Россия); Стома И. О., д. м. н., профессор (Гомель, Республика Беларусь); Асланов Б. И., д. м. н., доцент (Санкт-Петербург, Россия); Тотолян А. А., академик РАН, д. м. н., профессор (Санкт-Петербург, Россия)
Саардак А. М. – шеф-редактор

EPIDEMIOLOGY & VACCINAL PREVENTION Scientific and Practical Journal

EDITOR-IN-CHIEF: Nikolay I. Briko, RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of F. Erismann Institute of Public Health, Head of Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine of the Sechenov University (Moscow, Russia)

DEPUTIE EDITOR-IN-CHIEF: Vasily G. Akimkin, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of Federal Budget Institution of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing (Moscow, Russia)

SCIENTIFIC EDITOR: Elena B. Brusina, RAS corresponding member, Dr. Sci. (Med.), Professor (Kemerovo, Russia)

EXECUTIVE SECRETARY: Alla Ya. Mindlina, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD MEMBERS: Olga Yu. Borisova, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Alexandr D. Botvinkin, Dr. Sci. (Med.), Professor (Irkutsk, Russia); Olga V. Kovalishena, Dr. Sci. (Med.), Professor (Nizhny Novgorod, Russia); Mikhail P. Kostinov, the RAS corresponding member, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Alexandr A. Kuzin, Dr. Sci. (Med.) (St. Petersburg, Russia); Roman V. Polibin, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor (Moscow, Russia); Evgeny D. Savilov, Dr. Sci. (Med.), Professor (Irkutsk, Russia); Tatiana A. Semenenko, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Irina V. Fel'dblum, Dr. Sci. (Med.), Professor (Perm, Russia); Olga V. Tsvircun, Dr. Sci. (Med.), Associate Professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL COUNCIL MEMBERS: Sergey V. Balahonov, Dr. Sci. (Med.), Professor (Irkutsk, Russia); Andrey V. Vasin, Dr. Sci. (Biol.) (St. Petersburg, Russia); Alexandr V. Gorelov, RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Valentina I. Dubrovina, Dr. Sci. (Biol.), (Irkutsk, Russia); Fengmin Zhang, Dr. Sci. (Med.) (Harbin, China); Vitaliy V. Zverev, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Vladimir I. Zlobin, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (Irkutsk, Russia); Olga E. Ivanova, Dr. Sci. (Med.) (Moscow, Russia); Aidar A. Ishmuhametov, the RAS corresponding member, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Natalia D. Kolomiec, Dr. Sci. (Med.), Professor (Minsk, Republic of Belarus); Eduard I. Korenberg, Dr. Sci. (Biol.), Professor (Moscow, Russia); Irina S. Korolyova, Dr. Sci. (Med.) (Moscow, Russia); Alexandr Kramer, Dr. Sci. (Med.), Professor (Greifswald, Germany); Dmitry K. L'vov, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Mark van der Linden, Cand. Sci. (Med.) (Aachen, Germany); Valery A. Malov, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Nikolai V. Medunitsyn, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Vadim A. Merkulov, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Irina V. Mikheeva, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Patricia Nattell, Professor (Oxford, UK); Gennadiy G. Onishchenko, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Bogdan Petrunov, Academician of the Bulgarian Academy of Sciences, foreign member of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), Professor (Sofia, Bulgaria); Anna Yu. Popova, Dr. Sci. (Med.), Professor (Moscow, Russia); Nikolay V. Rudaakov, Dr. Sci. (Med.), Professor (Omsk, Russia); Vladimир L. Stasenko, Dr. Sci. (Med.), Professor (Omsk, Russia); Igor O. Stoma, Doctor of Medical Sciences, Professor (Gomel, Republic of Belarus); Batorybek I. Aslanov, Sci. (Med.), Associate Professor (St. Petersburg, Russia); Areg A. Totolian, the RAS Academician, Dr. Sci. (Med.), Professor (St. Petersburg, Russia)

A. M. Saardak – editor-in-chief.

Журнал входит в перечень изданий, которые рекомендованы ВАК для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата наук. С требованиями к статьям авторы могут ознакомиться на сайте: www.epidemvac.ru. Полная версия журнала в электронном виде доступна на сайтах журнала и Российской электронной библиотеки (www.elibrary.ru). DOI: 10.31631/2073-3046. Журнал входит в Ulrich's Periodicals Directory, EBSCO, Scopus. Journal is included in the List of the leading peer-reviewed scientific journals and publications, in which major scientific results of the thesis for the degree of Doctor of Science or Candidate of Science should be published. Recommendations for authors can find out on the website: www.epidemvac.ru/jour Journal is included in the international database Ulrich's Periodicals Directory, EBSCO, Scopus.
ISSN (Print) 2073-3046
ISSN (Online) 2619-0494



В НОМЕРЕ

Оригинальные статьи

Молекулярно-генетический анализ клинических изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов с болезнями системы кровообращения
 А. А. Гридина, А. А. Авдеева, Е. Б. Брусина,
 В. А. Агеев, С. В. Сидоренко 4

Новая зоонозная инфекция человека, ассоциированная с парамиксовирусом рыжих полевков
 А. М. Бутенко, Т. К. Дзагурова, В. В. Цибезов,
 С. В. Альховский, Ю. И. Булычева, Т. А. Маркина,
 И. В. Дайла, М. С. Баранец 16

Эпидемиологические проявления кори во Вьетнаме и Российской Федерации в 2000–2024 гг.
 М. Ч. Нгуен, М. Ф. Нгуен, М. Х. Ле, В. Д. Чан,
 О. П. Чернявская, А. А. Поздняков, М. О. Антипов,
 Т. С. Салтыкова, Н. И. Брико 29

Информативность лабораторной диагностики коклюша в современных условиях с учетом возраста пациентов и сроков заболевания
 М. С. Петрова, О. Ю. Борисова, Н. И. Леонтьева,
 М. А. Леонова, Н. А. Антипат, И. Ю. Андриевская,
 А. С. Пименова, Н. Т. Гадуа, И. А. Чагина,
 Л. И. Кафарская 39

Практические аспекты эпидемиологии и вакцинопрофилактики

Прогностические возможности метода логистической регрессии для персонализированного скрининга модуса отношения к вакцинопрофилактике
 А. С. Нечитайло*, А. А. Косова,
 Е. С. Башкирова, П. Л. Шулев 49

Характеристика противоэпидемических мероприятий в очаге кори
 О. В. Цвиркун, Н. В. Тураева,
 Т. В. Соломай, О. Б. Сапожкова 60

Корь у медицинских работников Воронежской области: анализ эпидемической ситуации
 М. А. Побежимова, Н. В. Габбасова, Н. П. Мамчик,
 Н. В. Дзень, Т. Н. Ситник, Л. П. Усачева 67

Новый диагностический подход на основе метода петлевой изотермической амплификации как инструмент эпидемиологического надзора за малярией
 Е. А. Обухова, В. Г. Акимкин 78

Профилактическая эффективность инактивированной цельновиральной вакцины против коронавирусной инфекции при иммунизации добровольцев в возрасте 18–60 лет
 А. А. Синюгина, И. В. Гордейчук,
 С. С. Андрецова, Н. В. Яговкина,
 А. Г. Обрезан, А. Г. Чучалин,
 М. П. Костинов, В. В. Попов,
 И. В. Фельдблюм, У. М. Томаев,
 А. Н. Галустян, Н. Н. Рындюк,
 А. К. Кордубан, А. А. Ковпак,
 Г. А. Малкин, А. Н. Пиняева,
 Ю. Ю. Ивин, Е. А. Кордубан,
 А. А. Ишмухаметов 84

Обзор

Внутрибольничные вспышки инвазивного кандидоза: обзор литературы и обобщение эпидемиологических данных
 А. В. Любимова, А. Ю. Алексеев,
 Н. В. Васильева, Т. С. Богомолова,
 Ю. В. Борзова, Е. А. Лебедева,
 А. С. Мохов 112

Вирусный гепатит С у детей
 В. Г. Акимкин, Ж. Б. Понежева, Х. Г. Омарова,
 Г. Тагирова, С. В. Углева, С. В. Шабалина 124

НАСКИ информация

Доклад Председателя Некоммерческого партнерства «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекционных и неинфекционных болезней» академика РАН Н. И. Брико на конференции аппарата Союза «Национальная Медицинская Палата» 131

Новые методические рекомендации НАСКИ «Аудит эпидемиологической безопасности медицинских технологий, выполняемых пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения» 134

Актуальная информация

Обновленные правила медосвидетельствования на ВИЧ 135

Информация для авторов:

<https://www.epidemvac.ru/jour/about/submissions>

Журнал зарегистрирован Роскомнадзором РФ: Свидетельство о регистрации ПИ № ФС 77-79582 от 27 ноября 2020 г.
 © Учредители: ООО «Нумиком», ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Некоммерческое партнерство «Национальная ассоциация по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи»: <http://nasci.ru>. © Издатель ООО «Нумиком»: ул. Верхняя Красносельская, 10-1-57, 107140, Москва, Россия. Редакция журнала «Эпидемиология и Вакцинопрофилактика»: Макет и верстка – О. Н. Крайнова. Корректор – Е. Л. Ясинская.
 Адрес: ул. Верхняя Красносельская, 10-1-57, 107140, Москва, Россия. Тел. +7 926 480 73 84.
 E-mail: epidemvac@yandex.ru. Сайты: www.epidemvac.ru, www.epidemvac.ru/en
 Отпечатано в ООО «Тверская фабрика печати»: Беляковский пер., 46, Тверь, Россия.

CONTENTS

Original Articles

Molecular and genetic analysis of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates in patients with circulatory system diseases
AA Gridina, AA Avdeeva, EB Brusina, VA Ageevets, SV Sidorenko 4

New Zoonotic Human Infection Associated with Bank Vole Paramyxovirus
AM Butenko, TK Dzagurova, VV Tsibezov, SV Alchovsky, UI Bulycheva, TA Markina, IV Dailak, MS Baranets 16

Epidemiological Characteristics of Measles in Vietnam and the Russian Federation, 2000–2024
MT Nguyen, MP Nguyen, MH Le, VD Tran, OP Chernyavskaya, AA Pozdnyakov, MO Antipov, TS Saltykova, NI Briko 29

Informativity of laboratory diagnostics of pertussis in modern conditions
MS Petrova, OYu Borisova, NI Leontyeva, MA Leonova, NA Antipyat, IYu Andrievskaya, AS Pimenova, NT Gadua, IA Chagina, LI Kafarskaya 39

Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

Predictive Capabilities of the Logistic Regression Method for Personalized Screening of Attitudes towards Vaccination
AS Nechitaylo, AA Kosova, ES Bashkirova, PL Shulev 49

Assessing the Effectiveness of Anti-epidemic Measures in a Measles Outbreak
OV Tsvirkun, NV Turaeva, TV Solomay, OB Sapozhkova 60

Measles among healthcare workers in the Voronezh region: analysis of the epidemic situation
MA Pobezhimova, NV Gabbasova, NP Mamchik, NV Dzen, TN Sitnik, LP Usacheva 67

New Diagnostic Approach Based on Loop-Mediated Isothermal Amplification as a Tool for Malaria Epidemiological Surveillance
EA Obukhova, VG Akimkin 78

Preventive Efficacy of an Inactivated Whole-Virion Vaccine against Coronavirus infection in volunteers aged 18–60 years
AA Siniugina, IV Gordeychuk, SS Andretsova, NV Yagovkina, AG Obrezan, AG Chuchalin, MP Kostinov, VV Popov, IV Feldblum, UM Tomaev, AN Galustyan, NN Ryndyuk, AK Korduban, AA Kovpak, GA Malkin, AN Piniaeva, YYu Ivin, EA Korduban, AA Ishmukhametov 84

Review

Nosocomial Outbreaks of Invasive Candidiasis: A Literature Review and Synthesis of Epidemiological Data
AV Liubimova, AYU Alekseev, NV Vasilyeva, TS Bogomolova, YuV Borzova, EA Lebedeva, AS Mokhov 112

Viral Hepatitis C in Children
VG Akimkin, ZhB Ponezheva, HG Omarova, ZG Tagirova, SV Ugleva, SV Shabalina 124

NASCI Information

Report by the Chairman of the Non-Profit Partnership «National Association of Specialists on Control of Infectious and Non-communicable Diseases», Academician of the Russian Academy of Sciences N. I. Briko at the Conference of the Union «National Medical Chamber» 131

New Methodological Recommendations by NASCI «Audit of the Epidemiological Safety of Medical Technologies Performed on Patients with Acute Cerebrovascular Accidents» 134

Current information

Updated Rules for Medical HIV Testing 135

Information for Authors:

<https://www.epidemvac.ru/jour/about/submissions>

Молекулярно-генетический анализ клинических изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов с болезнями системы кровообращения

А. А. Гридина^{*1}, А. А. Авдеева³, Е. Б. Брусина², В. А. Агеевец³, С. В. Сидоренко³

¹ ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша», г. Кемерово

² ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Кемерово

³ ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства», Санкт-Петербург

Резюме

Актуальность. У пациентов с болезнями системы кровообращения изоляты *Klebsiella pneumoniae*, обладающие признаками гипервирулентности и множественной лекарственной устойчивости, являются одними из наиболее распространённых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Показаны основные сиквенс-типы (ST395, ST307) *Klebsiella pneumoniae*, идентифицированы гены-маркеры вирулентности (AbST, YbST и RmST), детерминанты устойчивости к бета-лактамам ($bla_{CTX-M-15}$, bla_{TEM} , bla_{SHV}), включая карбапенемы (bla_{OXA-48}). **Цель исследования** — изучить детерминанты антибиотикорезистентности и маркеры вирулентности клинических изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов с болезнями системы кровообращения (БСК). **Материалы и методы.** Изучено 69 изолятов *Klebsiella spp.*, выделенных с ноября 2022 по октябрь 2023 гг. из образцов патологических материалов пациентов двух крупных центров для лечения пациентов с БСК с зарегистрированными случаями ИСМП по критериям НАСКИ**. Видовая принадлежность изолятов к роду *Klebsiella spp.* подтверждена методом масс-спектрометрии. Типирование по наличию или отсутствию генов карбапенемаз и аэробактина проведено с помощью ПЦР. Определение чувствительности к антибиотикам – диско-диффузионным методом и методом серийных микроразведений. Выявление полного перечня генов, определяющих резистентность и вирулентность, выполнено с использованием полногеномного секвенирования для 17 изолятов *Klebsiella pneumoniae*. Функциональная аннотация геномов – с помощью биоинформатических ресурсов Kleborate v3. и Kaptive. **Результаты.** Изученные штаммы *Klebsiella pneumoniae* характеризовались разной степенью фенотипической лекарственной устойчивости: преимущественно широкой/экстремальной (XDR) – 78,57 %, множественной (MDR) – 14,29 %, панрезистентностью (PDR) – 7,14 %. *Klebsiella pneumoniae* ($n = 17$), для которых проведено полногеномное секвенирование, относятся к 4 сиквенс-типам: к ST395 – 11 изолятов (64,71 %), к ST307 – 4 (23,53 %), и по одному к ST416 и ST6 (по 5,88 %). Изоляты ST395 сиквенс-типа демонстрировали свойства резистентности к 13–14 классам антибиотиков, ST307 – к 9 классам, ST416 и ST6 не обладали устойчивостью. Выявлен высокий уровень распространения маркеров гипервирулентного патотипа *Klebsiella pneumoniae* (hvKP): *rmpA2* (82,35 %), *iucA*, (82,35 %), а также обладающего гипермукоидным фенотипом (Hm, 58,93 %) и устойчивостью к карбапенемам (ген карбапенемазы OXA-48, 64,71 %). **Выводы.** Анализируемые *Klebsiella pneumoniae* представлены 4 сиквенс-типами, широко распространёнными в Европейских странах. Потенциально гипервирулентные изоляты hvKP, характеризующиеся XDR, PDR, требуют быстрой и точной диагностики для эффективной терапии пациентов с БСК.

Ключевые слова: инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, *Klebsiella pneumoniae*, полногеномное секвенирование, сиквенс-типы, резистентность, гипервирулентность, болезни системы кровообращения

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Гридина А. А., Авдеева А. А., Брусина Е. Б. и др. Молекулярно-генетический анализ клинических изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов с болезнями системы кровообращения. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):4-15. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-4-15>

Соответствие принципам этики. Решение комитета по этике и доказательности медицинских научных исследований Кем-ГМУ, выписка из протокола № 275/к заседания от 10.11.2021 г. Исследование не требует получения информированного согласия пациентов.

* Для переписки: Гридина Анна Александровна, заведующий эпидемиологическим отделом, ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша», 650002, Россия, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, 6. +7 (960) 917-05-65, grad7908@mail.ru. ©Гридина А. А. и др.

** Методические руководства «Эпидемиологическая диагностика инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, на основе стандартных определений случая». 2024, НАСКИ, 55с.

Molecular and genetic analysis of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates in patients with circulatory system diseasesAA Gridina**¹, AA Avdeeva³, EB Brusina², VA Ageevets³, SV Sidorenko³¹ State Budgetary Healthcare Institution Kuzbass Clinical Cardiology Dispensary named after Academician L.S. Barbarash, Kemerovo, Russia² Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia³ Federal Research and Clinical Centre for Infectious Diseases, St. Petersburg, Russia**Abstract**

Relevance. In patients with circulatory system diseases, *Klebsiella pneumoniae* isolates carrying both hypervirulence and multidrug resistance are one of the most common causative agents of healthcare-associated infections (HAI). The main sequence types (ST395, ST307) of *Klebsiella pneumoniae* are shown, virulence marker genes (AbST, YbST and RmST), determinants of beta-lactam resistance (*bla*_{CTX-M-15}, *bla*_{TEM}, *bla*_{SHV}), including carbapenems (*bla*_{OXA-48}) are identified. **Aim.** To investigate the determinants of antibiotic resistance and virulence markers of clinical isolates of *Klebsiella pneumoniae* in patients with circulatory system diseases (CSD).

Materials and methods. We studied 69 isolates of *Klebsiella* spp., collected from November 2022 to October 2023 from samples of pathological materials from patients of two large centers for the treatment of patients with CSD who had registered cases of HAIs according to NASCI criteria. The species identity of isolates to the *Klebsiella* spp. genus confirmed by mass spectrometry. PCR was used to determine the presence or absence of carbapenemase and aerobactin genes for strain typing. Antibiotics susceptibility was determined by the disk diffusion method and broth microdilution method. The complete set of genes determining resistance and virulence was identified in 17 *Klebsiella pneumoniae* isolates using whole genome sequencing. Functional annotation of genomes was performed by the bioinformatic resource Kleborate v3. and Kaptiv. **Results.** The studied *Klebsiella pneumoniae* strains were characterized by different degrees of phenotypic drug resistance: predominantly broad/extreme XDR – 78.57 %, multiple (MDR) – 14.29 %, pan-resistance (PDR) – 7.14 %. *Klebsiella pneumoniae* (n = 17) for which whole genome sequencing was performed belong to 4 sequence types: to ST395 – 11 isolates (64.71 %), to ST307 – 4 (23.53 %), and one of each to ST416 and ST6 (5.88 % each). Sequence-type ST395 isolates demonstrated the properties of resistance to classes 13–14 of antibiotics, ST307 to classes 9, ST416 and ST6 did not have resistance to antibiotics. A high prevalence of the hypervirulent *Klebsiella pneumoniae* (hvKP) pathotype was observed: *rmpA2* (82.35 %), *iucA* (82.35 %), a hypermuroid phenotype (Hm, 58.93 %) and carbapenem resistance (mediated by OXA-48 carbapenemase, 64.71 %). **Conclusion.** Analyzed *Klebsiella pneumoniae* isolates are represented by 4 sequence types, widespread in European countries. HvKP isolates characterized by XDR, PDR and simultaneously carrying carbapenem resistance genes require prompt and accurate diagnosis to effectively treat patients with CSD.

Keywords: healthcare-associated infections, *Klebsiella pneumoniae*, genome-wide sequencing, sequence types, resistance, hypervirulence, circulatory system diseases

No conflict of interest to declare.

For citation: Gridina AA, Avdeeva AA, Brusina EB et al. Molecular and genetic analysis of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates in patients with circulatory system diseases. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):4-15 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-4-15>

Ethics statements. Decision of the Committee on Ethics and Evidence of Medical Scientific Research, Kemerovo State Medical University, extract from protocol No. 275/k the meeting of 10.11.2021 The study does not require informed consent.

Введение

Klebsiella pneumoniae – граммотрицательная бактерия, которая относится к группе ESKAPE-патогенов, характеризующихся высоким эпидемиологическим потенциалом и способностью формировать госпитальные штаммы. Она также является одним из самых частых возбудителей ИСМП разной локализации [1,2,3]. Пациенты неврологического, нейрохирургического и кардиохирургического профилей подвержены наиболее высокому риску ИСМП. По данным зарубежных авторов, распространенность ИСМП у пациентов с ОНМК составляет 9,14 %, показатели летальности в случае присоединения инфекции – 15,91 % [4]; у пациентов

после кардиохирургических вмешательств – 15,5 % и 27,2 %, соответственно [5]. При этом самыми распространёнными микроорганизмами-возбудителями данных инфекций являются мультирезистентные *Klebsiella pneumoniae* (15,4–31,8 %) [4,5,6]. В большинстве случаев – это изоляты с множественной лекарственной устойчивостью, несущие гены резистентности к карбапенемам, а также гены, ассоциированные с повышенной вирулентностью [7]. Исследования последних лет свидетельствуют о росте числа изолятов *Klebsiella pneumoniae*, в геноме которых одновременно присутствуют гены резистентности и вирулентности [8]. Осложняет ситуацию тот факт, что многие конвергентные

* Для переписки: Грдина Анна Александровна, заведующий эпидемиологическим отделом, ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша», 650002, Россия, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, 6. +7 (960) 917-05-65, grad7908@mail.ru.
©Грдина А. А. и др.

** Методические руководства «Эпидемиологическая диагностика инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, на основе стандартных определений случая». 2024, НАСКИ, 55с.

(т.е. одновременно множественно-резистентные и потенциально гипервирулентные) изоляты не демонстрируют гипермукоидного фенотипа (Hm), а следовательно не могут быть выявлены при помощи классического микробиологического исследования (стринг-тест) [7]. Также стоит отметить что значимость стринг-теста для выявления гипервирулентных изолятов в последнее время под большим вопросом. Полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени или полногеномное секвенирование позволяют провести быстрое обнаружение и дать комплексную оценку приобретенным детерминантам гипервирулентности и множественной устойчивости к антибиотикам [9]. К основным генам, принимающим участие в формировании гипервирулентности, выявляемым описанными методиками, относятся гены азробактина и регулятора мукоидного фенотипа *rmpA/rmpA2* [10,11]; свойств устойчивости к антибиотикам – гены резистентности к бета-лактамам (*bla*_{CTX-M-15*}, *bla*_{TEM*}, *bla*_{SHV*}), и в том числе карбапенемам (*bla*_{OXA-48*}) [12]. Полученные нами данные свидетельствуют о необходимости осуществления микробиологического мониторинга за циркуляцией микробиоты, в частности, *Klebsiella pneumoniae* в стационарах, ориентированных на лечение пациентов с БСК, с помощью современных методов молекулярно-генетического исследования. Результаты мониторинга позволят быстро и точно выявлять карбапенем-резистентные и потенциально гипервирулентные *Klebsiella pneumoniae*.

Цель исследования

Изучить детерминанты антибиотикорезистентности и маркеры вирулентности клинических изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов с болезнями системы кровообращения (БСК).

Материалы и методы

В исследовании проводился анализ 69 изолятов *Klebsiella pneumoniae*, выделенных в период с ноября 2022 года по октябрь 2023 года от пациентов с ОНМК и с болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением, в возрасте от 5 дней до 90 лет (30 изолятов) и пациентов с ишемической болезнью сердца (39 изолятов) двух медицинских центров, оказывающих специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам с БСК. Все отобранные изоляты (n = 69) выделенные из крови, мокроты, мочи и раневого отделяемого, характеризовались экстремальной и панлекарственной антибиотикоустойчивостью.

Первичный отбор изолятов *K. pneumoniae* проводился на базе микробиологической лаборатории одной из клиник, оказывающих медицинскую помощь пациентам с БСК. Детекцию роста микроорганизмов в крови проводили преимущественно с использованием модульной лабораторной системы Vast/ALERT 3D (Франция). Первичная идентификация и определение чувствительности

культур *Klebsiella pneumoniae* к антибиотикам осуществлялись на базе системы микробиологической идентификации VITEK® 2 Compact или диско-диффузионным методом с помощью тест-систем промышленного производства (ДС-ДИФ-ЭНТЕРО-24, НПО «Диагностические системы», г. Нижний Новгород).

Для последующего анализа факторов резистентности и вирулентности все выделенные культуры (n = 69) были переданы в отдел молекулярной микробиологии и медицинской эпидемиологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства» для более детальной характеристики. Изоляты хранились в криобирках музея культур при -80°C в триптиказа-соевом бульоне («Merck KGaA», Германия) с содержанием глицерина 20 %. Культивирование микроорганизмов проводили на твердой среде Мюллера-Хинтона («Bio-Rad», Франция). Повторную идентификацию бактерий – на масс-спектрометре MALDI-TOF Microflex LT («Bruker Daltonics», Германия). Заключение о таксономической принадлежности осуществлялось на основании значения индекса совпадения S от 1,7 до 1,99 (идентификация до рода) и S > 2 – идентификация до вида.

Оценку чувствительности к антибиотикам проводили методом серийных микроразведений в соответствии с рекомендациями и критериями EUCAST v_13.0. Были использованы следующие субстанции антибиотиков: ампициллин, цефтазидим (CAZ), цефтазидим-авибактам (CAZ/AVI), азтреонам, азтреонам-авибактам (AZT/AVI), меропенем (MER), имипенем (IMI), биапенем, эртапенем, цефепим, цефотаксим (CTA), цефокситин, цефтриаксон, цiproфлоксацин, гентамицин (GEN), амикацин (AMK), тигециклин (TGC), колистин/полимиксин В (PB), фосфомицин (FOS), триметоприм/сульфаметоксазол (ко-тримоксазол, SxT), пиперациллин-тазобактам.

В качестве референс-штамма использовалась культура *E. coli* из мериканской коллекции типовых культур (ATCC) – ATCC 25922.

Для детекции ключевых генов вирулентности и резистентности была применена полимеразная цепная реакция (ПЦР) в режиме реального времени: ген кластера азробактина *iucA* и гены карбапенемаз OXA-48, NDM и KPC-типов определены для 69 штаммов. Оценка гипермукоидности проведена с помощью стринг-теста.

Для 18 штаммов *Klebsiella spp.*, отобранных случайно, проведено полногеномное секвенирование с использованием технологии синтеза наноболлов в режиме парноконцевого прочтения на платформе MGISEQ-2000.

Биоинформатический контроль качества полученных данных полногеномного секвенирования был проведен с использованием программного обеспечения FastQC. Обрезка нуклеотидов низкого

качества в начале риды и отсечение адаптерных последовательностей были выполнены с помощью программы Trimmomatic (v0.39), после чего парные риды были собраны в контиги геномным ассемблером SPAdes v3.15.4. Для оценки качества полученной сборки использовали программу Quast v5.0.2. Полученная сборка также была проверена на контаминацию посредством алгоритма ContEst16S, который определяет количество 16S РНК в сборке. Для сиквенс-типирования клинических изолятов, поиска последовательностей и анализа детерминант устойчивости и вирулентности была использована программа KLEBORATE. Филогенетическое древо было построено с помощью алгоритма CSIPhylogeny на сервере Center for Genomic Epidemiology со следующими параметрами: Minimum depth at SNP positions: 10; Relative depth at SNP positions: 10; Minimum distance between SNPs (prune): 10; Minimum SNP quality: 30; Minimum read mapping quality: 25; Minimum Z-score: 1.96.

Оценка показателей вирулентности и резистентности на основе данных полногеномного секвенирования была проведена на основе критериев, предложенных в ПО «Kleborate v. 2.2.0» (virulence score, resistance score):

Индекс вирулентности [13,14]:

- 5 – наличие иерсиниабактина (ybt), аэробактина (iuc) и колибактина (clb);
- 4 – наличие иерсиниабактина (ybt) и аэробактина (iuc);
- 3 – наличие аэробактина (iuc);
- 2 – наличие иерсиниабактина (ybt) и колибактина (clb) или только (clb);
- 1 – наличие иерсиниабактина (ybt);
- 0 – все гены отсутствуют.

Индекс антибиотикорезистентности:

- 3 – наличие карбапенемазы и устойчивость к колистину;
- 2 – наличие карбапенемазы и отсутствие устойчивости к колистину;
- 1 – наличие β -лактамазы расширенного спектра, отсутствие карбапенемаз;
- 0 – полное отсутствие β -лактамазы расширенного спектра отсутствие карбапенемаз.

Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности производилось с помощью критерия χ^2 Пирсона. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Данные обработаны при помощи программы StatTech v. 4.8.7 (разработчик – ООО «Статтех», Россия).

Результаты

Анализ 18 изолятов *Klebsiella* spp. на основе данных полногеномного секвенирования

Изучено 18 клинических изолятов *Klebsiella* spp., выделенных в течение одного года из

образцов биологических материалов пациентов из двух крупных центров оказания медицинской помощи пациентам с БСК: клиника №1 (кардиохирургическая), клиника №2 (неврологическая, нейрохирургическая). Исследуемая группа – пациенты преимущественно в возрасте 67 лет и старше, средний возраст составил 70,77 лет в диапазоне 35–89 лет, более половины – женщины (58,82 %) (табл. 1). Популяция изолированных клебсиелл представлена в 94,44 % случаев (17 штаммов) *Klebsiella pneumoniae* и в одном случае – штаммом *Klebsiella variicola*.

В 76,47 % случаев изоляты *Klebsiella pneumoniae* выделены у пациентов отделений реанимации, в том числе кардиохирургического профиля – 61,54 %, нейрохирургического профиля – 38,46 %, а в 23,53 % случаев – в терапевтических отделениях. В 70,59 % случаев возбудитель изолирован из венозной крови, в 17,65 % случаев – из мочы и в 11,76 % – из мочи.

Изоляты *Klebsiella pneumoniae* относятся к следующим сиквенс-типам: ST395 (n = 11, 64,71 %), ST307 (n = 4, 23,53 %), ST6 (n = 1, 5,88 %), ST416 (n = 1, 5,88 %). Филогенетическое древо представлено на рисунке 1.

Изоляты *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа, ST395 согласно критериям «Kleborate v. 2.2.0», имели индекс вирулентности 4 (табл. 2), 7 (63,64 %) из них изолированы из образцов материалов пациентов клиники №1, 4 (36,36 %) – клиники №2. У трех изолятов ST307 индекс вирулентности составил 3, индекс четвертого изолята – 1, все выделены из материалов патологических очагов пациентов клиники №2. Показатель вирулентности 1 установлен у представителей последовательностей ST6 и ST307, по одному из двух клиник. Изолят ST416 (клиника №1) не продемонстрировал свойства вирулентности.

Индекс резистентности 2 имел один изолят *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST395, показатель резистентности 1 установлен для 6 изолятов указанного патотипа, выделенных из материалов пациентов клиники №2. Из образцов, полученных от пациентов клиники №1, – 3 изолята ST395 продемонстрировали индекс резистентности 1, и один изолят не продемонстрировал свойств резистентности. Показатель резистентности 2 имели все четыре изолята *Klebsiella pneumoniae* по последовательности типа ST307 (клиника №2). ST416, ST6 (клиника №1) не продемонстрировали свойства резистентности.

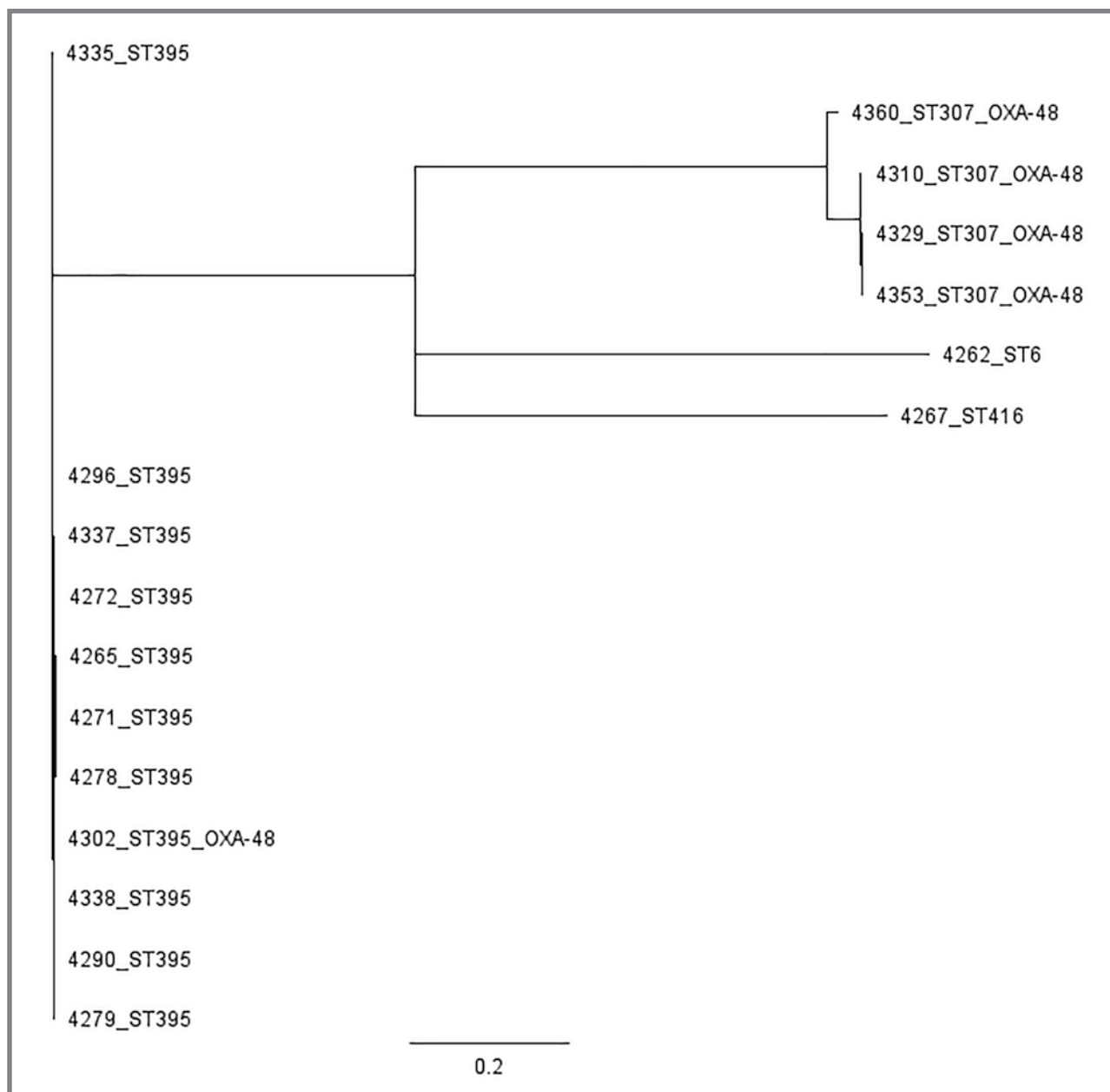
ST395 выделены преимущественно из венозной крови (90,91 %) у пациентов кардиохирургического профиля (n = 7) и пациентов неврологического и нейрохирургического профилей (n = 3). В одном случае штамм выделен из мочи.

Klebsiella pneumoniae ST395 изолированы у пациентов, поступивших в основном из дома для планового (n = 7) и экстренного (n = 2) оперативного лечения, из других клиник переведены

Таблица 1. Характеристики изолятов *Klebsiella pneumoniae*
Table 1. Characteristics *Klebsiella pneumoniae* isolates

Пациент Patient	Идентификационный номер изолята Identification number isolate	Возраст Age	Пол Sex	Идентификационный номер клиники Identifi-cation number Clinic	Наименование отделения Department name	Тип образца Specimen type	Сиквенс-тип Sequence type	wzi аллель wzi allele	К-тип K-type	О-тип O-type	Показатель вирулентности Virulence scores	Показатель резистентности Resistance scores
P1	616911	74	М	1	ОАР	кровь венозная	ST641	wzi201	K60	O5	0	1
P2	600493	73	Ж	1	ОАР	мокрота	ST6	wzi7	K7	O1ab	1	0
P3	610606	83	М	1	ОАР	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P4	700485	82	Ж	1	ОАР	мокрота	ST416	wzi82	K23	O1O±O1,2O1	0	0
P5	591375	35	М	1	ОАР	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P6	590868	74	М	1	ОКХ	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P7	579105	71	М	1	ОАР	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P8	548149	73	Ж	1	ОАР	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P9	540496	60	Ж	1	ОАР	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	0
P10	537144	59	М	1	ОАР	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P11	60	81	Ж	2	ОРИТ	моча разовая	ST395	wzi160	K39	O1O±O1,2O±	4	2
P12	818	73	Ж	2	ОРИТ	мокрота	ST307	wzi236	K10	O2O1	3	2
P13	327	83	Ж	2	ОРИТ	кровь венозная	ST307	wzi236	K10	O2afg	3	2
P14	878	69	Ж	2	НХО	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P15	834	73	М	2	НО	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P16	5	67	Ж	2	НО	кровь венозная	ST395	wzi160	K39	O1ab	4	1
P17	186	89	Ж	2	ОРИТ	кровь венозная	ST307	wzi236	K10	O2afg	3	2
P18	354	55	М	2	ОРИТ	моча	ST307	wzi173	unknown (KL102)	O2O1	1	2

Рисунок 1. Филогенетическое древо изолятов *Klebsiella pneumoniae*
 Figure 1. Phylogenetic tree of *Klebsiella pneumoniae* isolates



2 пациента. В анамнезе пациенты имели хроническую болезнь почек ($n = 5$), ожирение ($n = 4$), 10 пациентам требовалось длительное (от 11 до 56 дней) лечение в отделении реанимации и интенсивной терапии с применением инвазивных технологий: экстракорпоральная мембранная оксигенация ($n = 2$) (ЭКМО), продленная ИВЛ и установка центрального венозного катетера ($n = 10$) (ЦВК).

По последовательности гена *wzi* изоляты *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST395 ($n = 11$, 100 %) отнесены к капсульному типу K39, 10 (90,91 %) из них выделены из крови, имели одинаковый вариант O-антигена – O1ab, 1 (9,09 %) и одиннадцатый, выделенный из мочи, имели другой вариант O-антигена – O10 ± O1,20 ± (табл. 1).

Все 11 изолятов *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST395 идентифицированы по наличию кластеров генов вирулентности AbST, YbST и RmST, типизируемых по локусам азробактина, иерсиниабактина, семейства белков RmST и RmpA2, что свидетельствует о потенциальных свойствах гипервирулентности изолятов *Klebsiella pneumoniae* (табл. 3).

Для изолятов, принадлежащих к ST395, показана устойчивость к 13–14 классам антибиотиков (на основе анализа приобретенных генов резистентности). Результаты анализа с помощью «Kleborate v. 2.2.0» (табл. 4), демонстрируют приобретённую устойчивость 10 изолятов *Klebsiella pneumoniae* к аминогликозидам (*aac(6)-Ib-cr.v2*). Десять изолятов несут гены трех типов β-лактамаз расширенного спектра (*bla*_{CTX-M-15}, *bla*_{TEM}, *bla*_{SHV}). Генетические

Таблица 2. Показатель вирулентности и резистентности *Klebsiella pneumoniae*
Table 2. Virulence and resistance index *Klebsiella pneumoniae* isolates

Сиквенс-типы Sequence type	Клиника №1 / Hospital No. 1							Клиника №2 / Hospital No. 2						
	Количество изолятов в соответствии с показателем вирулентности Number of isolates according to index virulence				Количество изолятов в соответствии с показателем резистентности Number of isolates according to index resistance			Количество изолятов в соответствии с показателем вирулентности Number of isolates according to index virulence				Количество изолятов в соответствии с показателем резистентности Number of isolates according to index resistance		
	4	3	2	1	3	2	1	4	3	2	1	3	2	1
ST395	7	-	-	-	-	-	6	4	-	-	-	-	1	3
ST307	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	1	-	4	-
ST6	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ST416	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Таблица 3. Профиль вирулентности изолятов *Klebsiella pneumoniae*
Table 3. Virulence profile of *Klebsiella pneumoniae* isolates

Сиквенс-тип Sequence type	AbST/Aerobactin/ iucABCD, iutA*	YbST/Yersiniabactin/ ybtSXQPAUTE, irp2, irp1, fyuA			RmST/RmpADCproteins/ rmpACD	
	iuc 1	ybt 16; ICEKp12	ybt 14; ICEKp5	ybt 10; ICEKp4	rmp 1; KpVP-1	rmpA2_6*
ST395	11	11	-	-	11	11
ST307	3	-	-	1	3	3
ST6	-	-	1	-	-	-
ST416	-	-	-	-	-	-
ST641	-	-	-	-	-	-

Примечание. * – название кластера генов/целевой продукт/список генов из генного кластера.
Note: gene cluster name/target product/gene list from gene cluster.

детерминанты устойчивости к хлорамфениколу обнаружены у 9 изолятов, к фторхинолону, триметоприму, макролидам, сульфаниламидам и тетрациклам – у 11 изолятов ST395 сиквенс-типа. Только один из изолятов ST395 несет ген *bla*_{CTX-M-15*}. Для *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST395 показаны делеции в генах двух поринов *ompK35* и *ompK36* (табл. 4), что способствует большей резистентности бактерий.

Изоляты *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST307 (n = 4) выделены из венозной крови (n = 2), мочи (n = 1) и мокроты (n = 1) пациентов неврологического профиля. Два пациента с внебольничной пневмонией доставлены из другой медицинской организации и из дома в крайне тяжелом состоянии, без сознания, оценка по шкале ком Глазго (ШКГ) составила от 8 до 11 баллов. В анамнезе ожирение имели 3 пациента, один – дефицит массы тела. В интенсивной терапии на койке ОРИТ нуждались все пациенты с продолжительностью терапии от 12 до 39 дней и применением ИВЛ, установкой ЦВК.

По последовательности гена *wzi* изоляты *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST307 (n = 3) относятся к капсульному типу K10, четвертый не определен. Три из них выделены из крови, два имели одинаковый вариант O-антигена – O2afg, третий имел вариант O-антигена – O20I; четвертый, выделенный, из мочи имел вариант O-антигена – O20I (табл. 1).

Данные о свойствах гипервирулентности 3 изолятов *Klebsiella pneumoniae* сиквенс-типа ST307 подтверждены наличием генов вирулентности аэробактерина, белков RmST/RmpA2 и присутствием гена иерсиниабактина у четвертого изолята (табл. 3).

По оценке сервиса «Kleborate v. 2.2.0» изоляты *Klebsiella pneumoniae* ST307 патотипа демонстрируют приобретенную устойчивость к 9 классам антибиотиков. Из приобретенных генов резистентности изоляты *Klebsiella pneumoniae* одновременно несут гены устойчивости к аминогликозидам (*aac(6)-Ib-cr.v2*), бета-лактамам расширенного спектра действия (*bla*_{CTX-M-15*}, *bla*_{TEM*}, *bla*_{SHV}) и карбапенемазе

Таблица 4. Профиль антибиотикорезистентности изолятов *Klebsiella pneumoniae*
Table 4. Antibiotic resistance of *Klebsiella pneumoniae* isolates

Сиквенс-тип Sequence type	Аминогликозиды Aminoglycosides	β-лактамы β-lactams					Фторхинолоны Fluoroquinolones	Хлорамфеникол Chloramphenicol	Тетрациклины Tetracyclines	Сульфаниламиды Sulfonamides	Триметоприм Trimethoprim	Макролиды Macrolides	Гены поринов Porin genes	
		<i>bla</i> _{CTX-M}	<i>bla</i> _{SHV}	<i>bla</i> _{OXA-1}	<i>bla</i> _{OXA-48}	<i>bla</i> _{OXA-48}							OmpK35	OmpK36
ST395	10	10	11	10	1	11	9	11	11	11	11	11	11	11
ST307	4	4	4	4	4	4	2	-	4	4	3	4	4	4
ST6	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ST416	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ST641	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(OXA-48). Дополнительно антибиотикорезистентность подтверждена и наличием мутаций в генах двух поринов *ompK35* и *ompK36* (табл. 4).

Изоляты ST6 и ST416 патотипов выделены из мокроты пациентов кардиохирургического профиля, поступивших из дома для планового оперативного лечения в условиях искусственного кровообращения, в анамнезе одна из пациенток имела хроническую болезнь почек. В послеоперационном периоде пациенты (n = 2) нуждались в длительной терапии в условиях реанимации с применением ИВЛ и установкой ЦВК, и в одном случае – с применением ЭКМО.

Изолят *Klebsiella variicola* относится к сиквенс-типу ST641, выделен из крови пациента кардиохирургического профиля, поступившего в плановом порядке для проведения операции в условиях искусственного кровообращения. В течение 30 дней послеоперационного периода лечение продолжено в ОАР на ИВЛ-поддержке и установке ЦВК. Из сопутствующей патологии у пациента диагностированы ожирение и хроническая болезнь почек.

Изоляты *Klebsiella pneumoniae* ST6, ST416 сиквенс-типов и изолят сиквенс-типа ST641 *Klebsiella variicola*, по данным сервиса «Kleborate v. 2.2.0», не продемонстрировали свойств гипервирулентности и множественной устойчивости (табл. 3, 4).

Молекулярная оценка устойчивости к бета-лактамам антибиотикам показала, что наиболее распространенной комбинацией для 9 изолятов ST395 являлась *bla*_{CTX-M-15} + *bla*_{TEM} + *bla*_{OXA-1}, всех 4-х изолятов ST307 *bla*_{CTX-M-15} + *bla*_{TEM} + *bla*_{SHV} + *bla*_{OXA-1} + *bla*_{OXA-48} и была характерна в равной степени для обеих клиник и достоверно не отличалась (p = 1,000). Представленность детерминант вирулентности была выше в клинике №2 (табл. 5).

Оценка представленности комбинаций приобретенных детерминант вирулентности *K. pneumoniae* в двух клиниках не обнаружила достоверных различий (табл. 6).

Анализ собранной коллекции на основе ПЦР и оценки чувствительности к антибиотикам

Ген аэробактина *iucA* определен у 47 (76,15 %) из 60 изолятов *Klebsiella pneumoniae*, из них 27 (57,45 %) выделены из материалов пациентов кардиохирургического профиля, 20 (42,55 %) – материалы пациентов нейрохирургического и неврологического профилей. Гены-регуляторы гипермукоидного фенотипа (Hm) определены для 33 (57,89 %) из 57 изолятов, в том числе 25 (75,76 %) – из материалов пациентов клиники №1, 8 (24,24 %) – из материалов пациентов клиники №2. Изоляты, продуцирующие карбапенемазы (OXA-48), составили 44 (63,77 %) из 69 определяемых, в том числе культуры пациентов из клиники №1 – 20 (45,45 %), культуры пациентов из клиники №2 – 24 (54,55 %).

Таблица 5. Детерминанты вирулентности изолятов *Klebsiella pneumoniae*
Table 5. Virulence determinants of *Klebsiella pneumoniae*

Наименование генов вирулентности и белков Name of virulence genes and proteins	Клиника №1 Hospital No. 1	Клиника №2 Hospital No. 2
AbST	7	5
YbST	8	3
Rmp1	7	5
RmpA2	7	5

Таблица 6. Представленность генов вирулентности изолятов *Klebsiella pneumoniae*
Table 6. Presentation of virulence genes of *Klebsiella pneumoniae*

Комбинации генов вирулентности Combinations of virulence genes and proteins	Клиника №1 (n = 9)		Клиника №2 (n = 8)		Значение P p-value
	Количество изолятов, имеющих указанную комбинацию Number of isolates having the specified combination (n)	Доля изолятов, имеющих указанную комбинацию Proportion of isolates having the specified combination (%)	Количество изолятов, имеющих указанную комбинацию Number of isolates having the specified combination (n)	Доля изолятов, имеющих указанную комбинацию Proportion of isolates having the specified combination (%)	
AbST + Rmp1 + Rmp2	7	77,78	4	50,00	0,246
AbST + YbST + Rmp1 + Rmp2	8	88,89	5	62,50	0,214

При оценке устойчивости к антибиотикам установлено, что изоляты из клиники №1 преимущественно представлены XDR (77,78 %) и MDR (22,22 %), из клиники №2 – XDR (87,5 %) и PDR (12,5 %).

Обсуждение

Klebsiella pneumoniae является одним из самых распространенных в мире возбудителей, вызывающих тяжелые инфекции у пациентов неврологического, нейрохирургического [15,16,17] и кардиохирургического профилей [18,19,20] и является серьезной проблемой для здравоохранения [9, 10]. Установлено, что в материалах пациентов из двух клиник кардиохирургического и нейрохирургического профилей преобладали сиквенс-типы ST395 и ST307, широко распространенные в европейских странах, Российской Федерации и в Китае [14,21]. Разнообразие сиквенс-типов больше представлено в клинике №1 – 4 варианта с доминированием ST395. В клинике №2 в равной степени представлены эпидемиологически значимые два сиквенс-типа – ST395 и ST307. Данные о преобладании ST395 у пациентов после нейрохирургических вмешательств приведены и в других исследованиях [17]. Полученные нами данные свидетельствуют о том, что *Klebsiella pneumoniae* ST395 является госпитальным клоном, обладает свойствами гипервирулентности и резистентности, что снижает

эффективность терапии. Колонизация пациентов *Klebsiella pneumoniae* происходит с большей долей вероятности в ОРИТ. Глобальное распространение и возрастающая роль *Klebsiella pneumoniae* ST307 в структуре внутрибольничного инфицирования показана в работе Peirano G. [22]. В указанном исследовании представлена связь изолятов ST307 с различными детерминантами антибиотикорезистентности: бета-лактамами расширенного спектра действия и карбапенемами: *bla*_{CTX-M-15 + OXA48}, что выявлено и в нашем исследовании, где наиболее распространенной комбинацией явилась *bla*_{CTX-M-15 + bla_{TEM} + bla_{SHV} + bla_{OXA1}}. Ранее в публикациях зарубежных авторов [22,23] показана реализация вспышек инфекций, вызванных *Klebsiella pneumoniae* ST307, вследствие заноса в стационар при поступлении пациентов с бактериальным носительством ST307. В настоящем исследовании 2 изолята *Klebsiella pneumoniae* ST307 сиквенс-типа обнаружены у пациентов, поступивших с внебольничной пневмонией, на 9-е сутки. Результаты полногеномного секвенирования, проведенного для изолятов ST395 патотипа, выявили доминирующий капсульный тип K39, что полностью совпадает с результатами исследования отечественных авторов, проведенного по изучению антибиотикорезистентности изолятов *Klebsiella pneumoniae* у пациентов с тяжелыми инфекциями в отделении

нейрореанимации [17]. Для изолятов сиквенс-типа ST307 определен капсульный тип K10, что противоречит сообщениям отдельных авторов, характеризующих ST307 как капсульный тип K102 [13,17].

Изученная нами коллекция *Klebsiella pneumoniae* характеризуется конвергенцией свойств гипервирулентности: изоляты одновременно несут два гена вирулентности (иерсиниабактин и аэробатин, белки RmST и RmpA2) и множественной устойчивости к антибиотикам: гены устойчивости к аминогликозидам (aac(6)-Ib-cr.v2), бета-лактамам расширенного спектра действия ($bla_{CTX-M-15}$, bla_{TEM} , bla_{SHV}). Изоляты сиквенс-типа ST307 несут гены устойчивости к карбапенемам (OXA-48). Кроме того, изоляты двух доминирующих сиквенс-типов ST395 и ST307 отмечены делецией в генах двух поринов *ompK35* и *ompK36*, что является маркером большей резистентности. Подобные характеристики, согласно ранее опубликованным данным [13,24,25], свидетельствуют о свойствах конвергенции гипервирулентных штаммов *Klebsiella pneumoniae*.

Заключение

Показана принадлежность штаммов *Klebsiella pneumoniae* к клонам эпидемического типа ST395 и ST307, при этом, ввиду схожего набора приобретенных генов вирулентности и устойчивости к антибиотикам, изоляты могут быть отнесены к моноклональному типу. Изученные изоляты *Klebsiella pneumoniae* характеризуются потенциальной гипервирулентностью и множественной устойчивостью к антибиотикам.

Сокращения

ИСМП – инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи;
ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения;
ШКГ – шкала ком Глазго;
ИВЛ – искусственная вентиляция легких;
ЦВК – центральный венозный катетер;
ПЦР – полимеразная цепная реакция;
ЭКМО – экстракорпоральная мембранная оксигенация;
XDR (Extensively Drug-Resistant) – широкая (экстремальная) лекарственная устойчивость;
PDR (pandrug resistance) – панлекарственная устойчивость;
MDR (multiple drug resistance) – множественная лекарственная устойчивость;
Hm – гипермукоидный фенотип;
HmKp – гипермукоидность *Klebsiella pneumoniae*;
iucA – ген, кодирующий биосинтез аэробактина;
OXA-48 – тип β -лактамаз;
HvKp – гипервирулентные изоляты *Klebsiella pneumoniae*;
rmpA/rmpA2 – гены-регуляторы гипермукоидного фенотипа;
 $bla_{CTX-M-15}$ – ген, кодирующий β -лактамазу широкого спектра *Klebsiella pneumoniae*;
 bla_{TEM} – ген, кодирующий β -лактамазу широкого спектра;
 bla_{SHV} – ген, кодирующий β -лактамазу типа SHV;
ybt – иерсиниабактин;
iuc – аэробактин;
clb – колибактин.

Литература

- Moses V., Kandi V., Bharadwaj V., et al. Molecular characterization of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates through whole-genome sequencing: a comprehensive analysis of serotypes, sequence types, and antimicrobial and virulence genes // *Cureus*. 2024. Vol. 16, №4. P. e58449.
- García-González N., Fuster B., Tormo N., et al. Genomic analysis of the initial dissemination of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* clones in a tertiary hospital // *Microbial Genomics*. 2023. Vol. 9, №6. P. mgen001032.
- Алексеева А.Е., Бруснигина Н.Ф., Гординская Н.А. Молекулярно-генетическая характеристика резистомы и вируломы карбапенем-устойчивых клинических штаммов *Klebsiella pneumoniae* // *Клиническая лабораторная диагностика*. 2022. Т. 67, №3. С. 186–192.
- Awere-Duodu A., Darkwah S., Osman A., et al. A systematic review and meta-analysis show a decreasing prevalence of post-stroke infections // *BMC Neurology*. 2024. Vol. 24, №1. P. 479.
- Ершов В.И., Белкин А.А., Горбачев В.И. Российское многоцентровое обсервационное клиническое исследование «Регистр респираторной терапии у пациентов с ОНМК (RETAS): инфекционные осложнения при искусственной вентиляции легких // *Анестезиология и реаниматология*. 2023. №1. С. 19–25.
- Pérez-Granda M., Barrio J., Cuervo G., et al. Cardiovascular infection study group. Infectious complications following major heart surgery from the day of the surgery to hospital discharge // *BMC Infectious Diseases*. 2024. Vol. 24, №1. P. 73.
- Kulkarni S., Jacob J., Praveen T., et al. Multiplex PCR assay for the rapid detection of *Klebsiella pneumoniae* pathotypes // *Journal of Medical Microbiology*. 2025. Vol. 74, №10. P. 002090.
- Wyres K., Nguyen T., Lam M., et al. Genomic surveillance for hypervirulence and multi-drug resistance in invasive *Klebsiella pneumoniae* from South and South-east Asia // *Genomic Medicine*. 2020. Vol. 12, №1. P. 11.
- Zhan L., Wang S., Guo Y., et al. Outbreak by hypermucoviscous *Klebsiella pneumoniae* ST11 isolates with carbapenem resistance in a tertiary hospital in China // *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. 2017. №7. P. 182.
- Yan C., Zhou Y., Du S., et al. Recombinase-aided amplification assay for rapid detection of hypervirulent *Klebsiella pneumoniae* (hvKp) and characterization of the hvKp pathotype // *Microbiology Spectrum*. 2023. Vol. 11, №2. P. e0398422.
- Shankar C., Basu S., Lal B., et al. Aerobactin seems to be a promising marker compared with unstable *rmpA2* for the identification of hypervirulent carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*: in silico and in vitro evidence // *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. 2021. №11. P. 709681.
- Бардашева А.В., Фоменко Н.В., Калымбетова Т.В. Генетическая характеристика клинических изолятов клебсиелл, циркулирующих в Новосибирске // *Вавилонский журнал генетики селекции*. 2021. Т. 25, №2. С. 234–245.
- Воронина О.Л., Кунда М.С., Рыжова Н.Н. Геномные особенности резистентных изолятов *Klebsiella pneumoniae*, выделенных из кровяного русла и ликвора пациентов детского стационара // *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии*. 2023. Т. 100, №6. С. 399–409.
- Самойлова А.А., Краева Л.А., Михайлов Н.В. Геномный анализ вирулентности и антибиотикорезистентности штаммов *Klebsiella pneumoniae* // *Инфекция и иммунитет*. 2024. Т. 14, №2. С. 339–350.
- Onyeji C., Enitan S., Kemiki O., et al. Molecular detection of OXA-48 and NDM-1 carbapenemase genes among clinical isolates of *Klebsiella pneumoniae* recovered from patients attending a private tertiary hospital in South-western Nigeria // *BMC Infectious Diseases*. 2024. Vol. 24, №1. P. 970.
- Li W., Xu L., Zhao H., et al. Analysis of clinical distribution and drug resistance of *Klebsiella pneumoniae* pulmonary infection in patients with hypertensive intra cerebral hemorrhage after minimally invasive surgery // *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2022. Vol. 38, №1. P. 237–242.
- Фурсова Н.К., Асташкин Е.И., Ершова О.Н. Мультирезистентные *Klebsiella pneumoniae*, вызывающие тяжелые инфекции в нейрореанимации // *Antibiotics (Базель)*. 2021. Т. 10, №8. С. 979.

Original Articles

18. Кузнецова М.В., Сергеев В.И., Михайловская В.С. Микробиологическая и молекулярно-генетическая характеристика изолятов *Klebsiella pneumoniae*, выделенных в условиях кардиохирургического стационара // *Инфекция и иммунитет*. 2024. Т. 14, №1. С. 103–114.
19. Miller P, Guha A, Khera R, et al. National trends in healthcare-associated infections for five common cardiovascular conditions // *The American Journal of Cardiology*. 2019. Vol. 124, №7. P. 1140–1148.
20. Ioannou P, Miliara E, Baliou S, et al. Infective endocarditis by *Klebsiella* species: a systematic review // *Journal of Chemotherapy*. 2021. Vol. 33, №6. P. 365–374.
21. Бонда Н.А., Стома И.О., Осипкина О.В. Молекулярно-генетические маркеры резистентности и вирулентности инвазивных штаммов *Klebsiella pneumoniae* по данным полногеномного секвенирования // *Проблемы здоровья и экологии*. 2023. Т. 20, №1. С. 7–15.
22. Peirano G, Chen L, Kreiswirth B, et al. Emerging antimicrobial-resistant high-risk *Klebsiella pneumoniae* clones ST307 and ST147 // *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 2020. Vol. 64, №10. P. e01148–20.
23. Strydom K, Chen L, Kock M, et al. *Klebsiella pneumoniae* ST307 with OXA-181: threat of a high-risk clone and promiscuous plasmid in a resource-constrained healthcare setting // *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2020. Vol. 75, №4. P. 896–902.
24. Ageevets V.A., Ageevets I.B., Sidorenko S.V. Конвергенция множественной резистентности и гипервирулентности у *Klebsiella pneumoniae* // *Инфекция и иммунитет*. 2022. Т. 12, №3. С. 450–460.
25. Sedrakyan A, Gevorgyan Z, Zakharyan M, et al. Molecular epidemiology and in-depth characterization of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates from Armenia // *International Journal of Molecular Sciences*. 2025. Vol. 26, №2. P. 504.

References

1. Moses V, Kandi V, Bharadwaj V, et al. Molecular characterization of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates through whole-genome sequencing: a comprehensive analysis of serotypes, sequence types, and antimicrobial and virulence genes. *Cureus*. 2024;16(4):e58449. doi: 10.7759/cureus.58449.
2. Garcia-Gonzalez N, Fuster B, Tormo N, et al. Genomic analysis of the initial dissemination of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* clones in a tertiary hospital. *Microbial Genomics*. 2023;9(6):mgen001032. doi: 10.1099/mgen.0.001032.
3. Alekseeva AE, Brusnigina NF, Gordinskaya NA. Molecular genetic characteristics of resistome and virulome of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* clinical strains. *Russian Clinical Laboratory Diagnostics*. 2022;67(3):186–192. (In Russ.). doi: 10.51620/0869-2084-2022-67-3-186-192.
4. Awere-Duodu A, Darkwah S, Osman A, et al. A systematic review and meta-analysis show a decreasing prevalence of post-stroke infections. *BMC Neurology*. 2024;24(1):479. doi: 10.1186/s12883-024-03968-7.
5. Pérez-Granda M, Barrio J, Cuerdo G, et al. Cardiovascular infection study group. Infectious complications following major heart surgery from the day of the surgery to hospital discharge. *BMC Infectious Diseases*. 2024;24(1):73. doi: 10.1186/s12879-023-08972-9.
6. Ershov VI, Belkin AA, Gorbachev VI. Russian multicenter observational clinical study "Register of respiratory therapy for patients with stroke (RETAS)": infectious complications of mechanical ventilation. *Russian Journal of Anesthesiology and Reanimatology*. 2023;1:19–25. (In Russ.). doi: 10.17116/anaesthesiology202301119.
7. Kulkarni S, Jacob J, Praveen T, et al. Multiplex PCR assay for the rapid detection of *Klebsiella pneumoniae* pathotypes. *Journal of Medical Microbiology*. 2025;74(10):002090. doi: 10.1099/jmm.0.002090.
8. Wyres K, Nguyen T, Lam M, et al. Genomic surveillance for hypervirulence and multi-drug resistance in invasive *Klebsiella pneumoniae* from South and South-east Asia. *Genomic Medicine*. 2020;12(1):11. doi: 10.1186/s13073-019-0706-y.
9. Zhan L, Wang S, Guo Y, et al. Outbreak by hypermucoviscous *Klebsiella pneumoniae* ST11 isolates with carbapenem resistance in a tertiary hospital in China. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. 2017;7:182. doi: 10.1128/spectrum.03984-22.
10. Yan C, Zhou Y, Du S, et al. Recombinase-aided amplification assay for rapid detection of hypervirulent *Klebsiella pneumoniae* (hvKp) and characterization of the hvKp pathotype. *Microbiology Spectrum*. 2023;11(2):e0398422. doi: 10.1128/spectrum.03984-22.
11. Shankar C, Basu S, Lal B, et al. Aerobactin seems to be a promising marker compared with unstable *rmpA2* for the identification of hypervirulent carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae*: in silico and in vitro evidence. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. 2021;11:709681. doi: 10.3389/fcimb.2021.709681.
12. Bardasheva AV, Fomenko NV, Kalymbetova TV. Genetic characterization of clinical *Klebsiella* isolates circulating in Novosibirsk. *Vavilovskii Zhurnal Selektii*. 2021;25(2):234–245. (In Russ.). doi: 10.18699/VJ21.49-o.
13. Voronina OL, Kunda MS, Ryzhova NN. Genomic features of resistant *Klebsiella pneumoniae*, isolated from the bloodstream and cerebrospinal fluid of pediatric hospital patients. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology*. 2023;100(6):399–409. (In Russ.). doi: 10.36233/0372-9311-430.
14. Samoilova AA, Kraeva LA, Mikhailov NV. Genomic analysis of *Klebsiella pneumoniae* strains virulence and antibiotic resistance. *Russian Journal of Infection and Immunity*. 2024;14(2):339–350. (In Russ.). doi: 10.15789/2220-7619-GAO-15645.
15. Onyeji C, Enitan S, Kemiki O, et al. Molecular detection of OXA-48 and NDM-1 carbapenemase genes among clinical isolates of *Klebsiella pneumoniae* recovered from patients attending a private tertiary hospital in South-western Nigeria. *BMC Infectious Diseases*. 2024;24(1):970. (In Russ.). doi: 10.1186/s12879-024-09869-x.
16. Li W, Xu L, Zhao H, et al. Analysis of clinical distribution and drug resistance of *Klebsiella pneumoniae* pulmonary infection in patients with hypertensive intra cerebral hemorrhage after minimally invasive surgery. *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2022;38(1):237–242. doi: 10.12669/pjms.38.1.4439.
17. Fursova NK, Astashkin EI, Ershova ON. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* causing severe infections in the neuro-icu. *Antibiotics (Basel)*. 2021;10(8):979. (In Russ.). doi: 10.3390/antibiotics10080979.
18. Kuznetsova MV, Sergeev VI, Mihailovskaya VS. Microbiological and molecular genetic characteristics of *Klebsiella pneumoniae* isolates, extracted under conditions of cardiac surgery hospital. *Russian Journal of Infection and Immunity*. 2024;14(1):103–114. (In Russ.). doi: 10.15789/2220-7619-MAM-15631.
19. Miller P, Guha A, Khera R, et al. National trends in healthcare-associated infections for five common cardiovascular conditions. *The American Journal of Cardiology*. 2019;124(7):1140–1148. doi: 10.1016/j.amjcard.2019.06.029.
20. Ioannou P, Miliara E, Baliou S, et al. Infective endocarditis by *Klebsiella* species: a systematic review. *Journal of Chemotherapy*. 2021;33(6):365–374. doi: 10.1080/1120009X.2021.1888025.
21. Bonda NA, Stoma IO, Osipkina OV. Molecular genetic markers of resistance and virulence of invasive *Klebsiella pneumoniae* strains according to whole genome sequencing data. *Health and Ecology Issues*. 2023;20(1):7–15. (In Russ.). doi: 10.51523/2708-6011.2023-20-1-01.
22. Peirano G, Chen L, Kreiswirth B, et al. Emerging antimicrobial-resistant high-risk *Klebsiella pneumoniae* clones ST307 and ST147. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. 2020;64(10):e01148–20. doi: 10.1128/AAC.01148-20.
23. Strydom K, Chen L, Kock M, et al. *Klebsiella pneumoniae* ST307 with OXA-181: threat of a high-risk clone and promiscuous plasmid in a resource-constrained healthcare setting. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2020;75(4):896–902. doi: 10.1093/jac/dkz550.
24. Ageevets VA, Ageevets IV, Sidorenko SV. Convergence of multiple resistance and hypervirulence in *Klebsiella pneumoniae*. *Russian Journal of Infection and Immunity*. 2022;12(3):450–460. (In Russ.). doi: 10.15789/2220-7619-COM-1825.
25. Sedrakyan A, Gevorgyan Z, Zakharyan M, et al. Molecular epidemiology and in-depth characterization of *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates from Armenia. *International Journal of Molecular Sciences*. 2025;26(2):504. doi: 10.3390/ijms26020504.

Об авторах

- **Анна Александровна Гридина** – заведующий эпидемиологическим отделом, ФБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша», 650002, Россия, г. Кемерово, бульвар имени академика Л.С. Барбараша, б. +7 (960) 917-05-65, grad7908@mail.ru. ORCID: 0009-0003-4975-8795.
- **Алиса Александровна Авдеева** – м. н. с. научно-исследовательского отдела медицинской микробиологии и молекулярной эпидемиологии, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА», 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, дом 9 лит. А. +7 (904) 636-40-50, avdeenko-alya@mail.ru. ORCID: 0009-0001-5202-1204.
- **Елена Борисовна Брусина** – член-корреспондент РАН, д. м. н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии и инфекционных болезней ФГБОУ ВО «Кемеровский государственный медицинский университет» Минздрава России, 650056, Россия, г. Кемерово,

About the Authors

- **Anna A. Gridina** – head of the Epidemiological Department, State Budgetary Healthcare Institution «Kuzbass Clinical Cardiology Dispensary named after Academician L.S. Barbarash», 6, Boulevard named after academician L.S. Barbarash, Kemerovo, 650002, Russia. +7 (960) 917-05-65, grad7908@mail.ru. ORCID: 0009-0003-4975-8795.
- **Alisa A. Avdeeva** – Junior Researcher, Research Department of Medical Microbiology and Molecular Epidemiology, Federal State Budgetary Institution «Federal Scientific and Clinical Center for Infectious Diseases of the Federal Medical and Biological Agency», 9 lit. A, Professor Popov str, St. Petersburg, 197022, Russia. +7 (904) 636-40-50, avdeenko-alya@mail.ru. ORCID: 0009-0001-5202-1204.
- **Elena B. Brusina** – Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Epidemiology and Infectious Diseases, Kemerovo State Medical University, 22a, Voroshilova Street, Kemerovo, 650056, Russia. +7 (3842) 25-59-15, brusina@mail.ru. ORCID: 0000-0002-8616-3227.

ул. Ворошилова, д. 22а. +7 (3842) 25-59-15, brusina@mail.ru. ORCID: 0000-0002-8616-3227.

- **Владимир Андреевич Агеевец** – к. б. н., научный сотрудник научно-исследовательского отдела медицинской микробиологии и молекулярной эпидемиологии, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА», 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, дом 9 лит. А. +7 (812) 670-01-11, ageevets@list.ru. ORCID: 0000-0002-3963-0144.
- **Сергей Владимирович Сидоренко** – член-корреспондент РАН, д. м. н., профессор, директор института экспериментальной микробиологии и геномики микроорганизмов, руководитель научно-исследовательского отдела медицинской микробиологии и молекулярной эпидемиологии, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА», 197022, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, дом 9 лит. А. +7 (812) 670-01-11, sidorserg@gmail.com. ORCID: 0000-0003-3550-7875.

Поступила: 15.02.2026. Принята к печати: 15.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

- **Vladimir A. Ageevets** – Cand. Sci. (Biol.), research Department of Medical Microbiology and Molecular Epidemiology, Federal State Budgetary Institution «Federal Scientific and Clinical Center for Infectious Diseases of the Federal Medical and Biological Agency», 9 lit. A, Professor Popov str., St. Petersburg, 197022, Russia. +7 (812) 670-01-11, ageevets@list.ru. ORCID: 0000-0002-3963-0144.
- **Sergey V. Sidorenko** – Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of the Institute of Experimental Microbiology and Genomics of Microorganisms, Head of the Research Department of Medical Microbiology and Molecular Epidemiology, Federal State Budgetary Institution «Federal Scientific and Clinical Center for Infectious Diseases of the Federal Medical and Biological Agency», 9 lit. A, Professor Popov str., St. Petersburg, 197022, Russia. +7 (812) 670-01-11, sidorserg@gmail.com. ORCID: 0000-0003-3550-7875.

Received: 15.02.2026. Accepted: 15.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-16-28>

Новая зоонозная инфекция человека, ассоциированная с парамиксовирусом рыжих полевков

А. М. Бутенко*¹, Т. К. Дзагурова², В. В. Цибезов¹, С. В. Альховский, Ю. И. Булычева¹, Т. А. Маркина⁴, И. В. Дайлак¹, М. С. Баранец¹

¹ ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени Н. Ф. Гамалеи» Минздрав России, Москва

² ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва

³ ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва

⁴ ФГБУ «Окский государственный природный биосферный заповедник» Рязанская область

Резюме

Актуальность. В 1973 г., в поисках возбудителя ГЛПС, от рыжих полевков были выделены штаммы вируса, которые не обладали цитопатогенным действием в перевиваемых культурах клеток почек человека, обезьяны и свиньи. Вирус-возбудитель ГЛПС в этих культурах клеток не детектировался. Лишь в 2017 г. С. В. Альховским с соавт. была установлена принадлежность вирусов рыжих полевков (ВРП) к семейству *Paramyxoviridae*. Открытым оставался вопрос об участии ВРП в патологии человека. **Цель исследования** – определить роль ВРП в патологии человека на основании выявления антител к вирусу рыжих полевков (РП) у амбулаторных пациентов и доноров Тульской и ряда других областей европейской части России. **Материалы и методы.** Вирусы: штамм парамиксовируса РП-12, депонирован в Genbank # MR943130. Сыворотки крови больных с подозрением на ГЛПС, а также донорские сыворотки крови из ряда областей России. Антитела к вирусу РП определяли методами ИФА и иммуноблотинга. **Результаты.** Установлена циркуляция вируса РП и его этиологическая роль в заболевании человека в Тульской, а также Рязанской, Воронежской, Саратовской, Липецкой, Московской, Ульяновской областях и в Республике Башкортостан по данным вирусологического тестирования, ПЦР-анализа органов рыжих полевков и серологического обследования больных с диагнозами: «Лихорадка неясной этиологии», «Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом» и других категорий пациентов. Результаты тестирования позитивных сывороток методом иммуноблотинга подтвердили специфичность исследований методами ИФА. Ареал этой новой инфекции, а также ее клинические и эпидемиологические характеристики в Европейской части России совпадают с таковыми при ГЛПС, ассоциированной с вирусом Пуумала. **Заключение.** Открыта новая зоонозная инфекция человека, ассоциированная с парамиксовирусом рыжих полевков и близкая по эпидемическим характеристикам ГЛПС. Установлено наличие двух генотипов вируса РП, циркулирующих на территории лесной зоны Европейской части России.

Ключевые слова: вирус рыжих полевков, ГЛПС, новая парамиксовирусная инфекция человека, иммуноферментные методы, иммуноблотинг, секвенирование вирусных геномов

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Бутенко А. М., Дзагурова Т. К., Цибезов В. В. и др. Новая зоонозная инфекция человека, ассоциированная с парамиксовирусом рыжих полевков. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2026;25(2):16-28. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-16-28>

Благодарность

Приносим благодарность В. В. Вашковой, Е. С. Прошиной, С. А. Соловьевой за большую помощь в подготовке статьи.

* Для переписки: Бутенко Александр Михайлович, д. б. н., профессор, руководитель отдела арбовирусов и экспериментального производства и лаборатории биологии и индикации арбовирусов, «Институт вирусологии им. Д. И. Ивановского» ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи», 123098, Москва, ул. Гамалеи, 18. +7 (499) 190-30-53, +7 (903) 120-72-61, arboelisa@mail.ru. © Бутенко А. М. и др.

New Zoonotic Human Infection Associated with Bank Vole ParamyxovirusAM Butenko*¹, TK Dzagurova², VV Tsibezov¹, SV Alkhovsky³, UI Bulycheva¹, TA Markina⁴, IV Dailak¹, MS Baranets¹¹National Research Center of Epidemiology and Microbiology named after N. F. Gamaleya" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow²Chumakov Federal Scientific Center for Research and Development of Immune-and-Biological Products of Russian Academy of Sciences (Institute of Poliomyelitis), Moscow³Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor, Moscow⁴Oksky State Nature Biosphere Reserve, Ryazan Region**Abstract**

Relevance. In 1973, while searching for the causative agent of HFRS, virus strains were isolated from bank voles that exhibited no cytopathogenicity in continuous human, monkey, and porcine kidney cell cultures. The HFRS virus was not detected in these cell cultures. It was only in 2017 that S. V. Alkhovsky et al. established that bank vole viruses (BVVs) belong to the Paramyxoviridae family. The question of BVVs involvement in human pathology remained open. **Aim.** Establish the involvement of BVV in human pathology based on the detection of antibodies to this virus among outpatients and donors in the Tula and several other regions of the European part of Russia. **Materials & Methods.** Viruses: paramyxovirus RP-12 strain, GenBank # MP943130. Sera from patients with suspected HFRS, as well as donor sera from several regions of Russia, were investigated. Antibodies to the BV virus detected by ELISA and immunoblotting. **Results.** The BVV virus circulation and its etiological role in human disease was established according to virological testing, PCR analysis of the organs of bank voles and serological examination of patients diagnosed with fever of unknown etiology and other categories of patients, in the Tula, Ryazan, Voronezh, Saratov, Lipetsk, Moscow, Ulyanovsk regions and the Republic of Bashkortostan. The distribution of this new infection, as well as its clinical and epidemiological characteristics in European Russia, are consistent with HFRS associated with the Puumala virus. **Conclusion.** We discover the new zoonotic human infection associated with bank vole paramyxovirus similar in epidemic characteristics to HFRS. In addition, two genotypes of the BV virus identified in the forest zone of European Russia.

Keywords: bank vole virus (BVV), HFRS, new human paramyxovirus infection, enzyme immunoassays, immunoblotting, viral genome sequencing

No conflict of interest to declare.

For citation: Butenko AM, Dzagurova TK, Tsibezov VV et al. A new zoonotic human infection associated with bank vole paramyxovirus. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):16-28(In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-16-28>

Acknowledgment

We would like to express our gratitude to V. V. Vashkova, E. S. Proshina and S. A. Solovyeva for their great assistance in preparing this article.

Введение

В 1973 г. первичные культуры клеток почек и эмбрионов мышевидных грызунов, отловленных в окрестностях г. Уфы, были использованы с целью выделения вируса геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС) по следующей схеме:

- а) возможное обнаружение цитопатогенного действия вируса;
- б) совместное культивирование выращенных культур с перевиваемыми клетками почек эмбриона свиньи, почек сирийского хомяка и первичной культуры фибробластов куриного эмбриона для возможной инициации репродукции вируса ГЛПС в гетерологических культурах;
- в) детекция вируса ГЛПС с применением метода интерференции с вирусом везикулярного стоматита;
- г) интрацеребральное заражение новорожденных белых мышей (н.б.м.) культуральной жидкостью

первичных культур почек и эмбрионов мышевидных грызунов [1].

Этими методами (или методом интрацеребрального заражения н.б.м.) были обследованы 50 проб (15 серий) культур клеток рыжих полевков, желтогорлых и лесных мышей.

Из проб культуральной жидкости клеток почек рыжих полевков методом интрацеребрального заражения н.б.м. были выделены четыре идентичных штамма вируса, названного вирусом рыжих полевков (ВРП), которые не обладали цитопатогенным действием в перевиваемых культурах клеток почек человека, обезьяны и свиньи [1,2]. У зараженных подкожно взрослых рыжих полевков, при отсутствии клинически выраженных признаков заболевания, ВРП обнаруживался в головном мозге, почках, печени и моче. Титр ВРП при подкожном заражении н.б.м. составил 10^5 – 10^6 LD₅₀.

Цель – исследовать антитела к вирусу рыжих полевков (РП) – этиологическому агенту новой

* For correspondence: Butenko Alexander M., Dr. Sci. (Biol.), Professor, Head of the Department of Arboviruses and Experimental Production and Laboratory of Biology and Indication of Arboviruses, Division of the D.I. Ivanovsky Institute of Virology, The National Research Center for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N.F. Gamaleya, 18 Gamaleya St., Moscow, 123098, Russia. +7 (499) 190-30-53, +7 (903) 120-72-61, arboelisa@mail.ru. ©Butenko AM, et al.

Original Articles

парамиксовирусной инфекции человека среди амбулаторных пациентов и доноров Тульской и ряда других областей Европейской части России.

Материалы и методы

Штамм вируса. В работе использовали прототипный штамм парамиксовируса РП (РП-12). Вирус относится к недавно сформированному роду *Narmovirus* семейства *Paramyxoviridae*. Депонирован в Genbank под номером MP943130 [3].

Сыворотки крови больных ГЛПС или с подозрением на ГЛПС получены из Центра по мониторингу за ГЛПС Роспотребнадзора на базе «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) в рамках Соглашения № 4 от 01.03.2022 г. о научно-методическом сотрудничестве между «НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России и «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Информированное согласие на проведение диагностических исследований сывороток крови пациентов или их законных представителей было получено в первичном медицинском учреждении. Исследования проводились в рамках программы Роспотребнадзора по надзору за ГЛПС в РФ. Дополнительные исследования обезличенных сывороток, согласно нормативным документам РФ, не требуют дополнительного информированного согласия.

Антигены штамма РП-12 готовили методом сахарозо-ацетоновой экстракции из мозговой ткани инфицированных н.б.м.

Постановку ИФА-IgG для обнаружения антител класса G выполняли в соответствии с описанием Meegan J.M., Le Duc L.W. [4]. Метод ИФА-IgM соответствовал описанию Ch. H. Calisher, et al. [5].

Электрофорез. Антигены, полученные из головного мозга инфицированных и интактных н.б.м. (контрольный отрицательный антиген), смешивали в соотношении 1:1 с лизирующим буфером и прогревали 5 мин при 100 °С. Электрофорез проводили в пластинах 12 % ПААГ на приборе Mini-PROTEAN III (Bio-Rad, США). В качестве маркеров молекулярной массы использовали стандарты Spectra Multicolor Broad Range Protein Ladder (Thermo, США). После окраски гели отмывали от несвязавшегося красителя водным раствором 10 % уксусной кислоты и 45 % метанола.

Иммуноблотинг. После электрофоретического разделения белки из геля переносили на поливинилденфторидную мембрану Immobilon-P (Millipore, США) на приборе MiniTrans-Blot (Bio-Rad, США) в буфере для электропереноса при постоянной силе тока 200 мА в течение 1 ч при комнатной температуре. Мембраны блокировали в фосфатно-солевом буферном растворе с 0,05 % Твин-20 (ФСБТ), содержащем 3 % Top Block (Yuro, Швейцария) в течение 16 ч при 4 °С, высушивали на воздухе и хранили при 4 °С. Мембраны инкубировали с сыворотками крови человека с различными титрами IgM и IgG к штамму РП-12 в течение 1 ч при 37 °С. Затем отмывали 4 раза в течение 15 мин в растворе ФСБТ,

добавляли меченые пероксидазой антитела к IgM и IgG человека (Sigma, США) и инкубировали 1 ч при 37 °С. После отмывания мембраны обрабатывали 3,3'-диаминобензидином.

Результаты

При проведении молекулярно-генетических исследований в 2017 г. С. В. Альховский с соавт. сообщили, что в филогенетическом отношении вирус РП обладает выраженным родством с двумя не входящими ни в одну группу вирусами – Моссван и Нарива, выявленными у грызунов соответственно в Австралии и Тринидаде [3]. На этом основании они были выделены в новый род *Narmovirus* в пределах семейства *Paramyxoviridae*.

При исследовании в 2018–2022 гг. 513 проб суспензий почек и легких рыжих полевок из Воронежской, Ульяновской и Рязанской областей с целью детекции методом ПЦР РНК вируса РП число положительных находок составило 0,8, 0,5 и 3,8 % соответственно. Было установлено, что исследованные штаммы формируют две ветви, одна из которых представлена генотипами, циркулирующими в Рязанской и Ульяновской областях, другая – в Башкирии и Воронежской области (неопубликованные данные).

Сероэпидемиологические аспекты исследования

В 2021–2022 гг. при исследовании 1830 сывороток крови от жителей Саратовской, Липецкой, Тульской, Воронежской областей методом ИФА на антитела класса G к ВРП в 0,3–1,8 % сывороток были обнаружены IgG. Эти результаты указали на наличие циркуляции ВРП на этих территориях и его способность инфицировать человека. В 2024 г. были исследованы сыворотки крови доноров из Липецкой (193 пробы) и Московской (150 проб) областей. Антитела класса G к вирусу РП обнаружены соответственно в 4,7 и 6,0 % сывороток (неопубликованные данные).

Серодиагностика заболеваний с подозрением на ГЛПС и лихорадки неясной этиологии (ЛНЭ)

Первые находки антител класса M к вирусу РП у пациентов, госпитализированных в лечебные учреждения Саратовской и Тульской областей, были обнаружены у 0,9 и 1,6 % из них соответственно, что свидетельствовало о возможной роли ВРП в этиологии неизвестного ранее заболевания. Среди 274 сывороток крови больных с подозрением на ГЛПС и ЛНЭ, полученных из Тульской области в 2021 г., антитела класса M были выявлены у 22 человек (8,0 %).

В 2023 г. была исследована партия сывороток крови 453 пациентов, проходивших лечение в больницах Тульской области в 2020, 2021 и 2022 гг. У 73 из них выявлены IgM к вирусу РП (16,1 %). В преобладающей части положительных находок (75,3 %) титры антител составили 1:800, 1:1600 и ≥ 1:3200. При этом у 41 из 73 пациентов, у которых выявлены

IgM к вирусу РП, были предварительные диагнозы: «Вирусная инфекция неясной этиологии» (51,2 %), «ГЛПС» и «ГЛПС?» (17,0 %), «Менингит» (2,0 %), «Нефрит (различные формы)» (14,6 %). Наибольшая часть больных (74,0 %) относилась к возрастным группам 31–50, 51–60 и 61–70 лет. Среди серопозитивных больных преобладали лица мужского пола (61,0 %). По результатам обследования пациентов, госпитализированных в июле – декабре 2020 г., феврале – сентябре 2021 г. и июле – декабре 2022 г., было выявлено соответственно 7,4 %, 7,8 % и 28,9 % серопозитивных в отношении вируса РП (табл. 1).

При исследовании 453 сывороток крови больных методом ИФА-IgM антитела к вирусу РП были обнаружены в 16,1 % сывороток, диагноз «ГЛПС» подтвержден в 11,9 %; антитела только к вирусу РП – в 7,9 %, моноинфекция ГЛПС – в 6,6 %; подтверждение диагноза «ГЛПС» при одновременном

выявлении IgM к вирусу РП (микст-инфекция) – в 5,3 % (табл. 2). На антитела к хантавирусам все сыворотки крови больных были обследованы в ФНИЦРИП им. М. П. Чумакова РАН.

Методом ИФА-IgG с антигеном ВРП были исследованы 53 сыворотки из 73 позитивных на IgM. В 50 пробах были обнаружены антитела класса G с титрами 1:100 (13 проб), 1:200 (15 проб), 1:400 (20 проб) и 1:800 (2 пробы).

В начале 2024 г. была исследована новая партия сывороток крови от 179 пациентов, госпитализированных в лечебные организации г. Тулы и области с предварительными диагнозами, главным образом, ГЛПС и ЛНЭ. Все пробы были исследованы методами ИФА-IgM и ИФА-IgG с антигеном вируса РП. Диагноз «Парамиксовирусная инфекция» (ПМВИ) был установлен у 48 пациентов (26,8 %), из них у 27 инфекция ассоциирована с вирусом Пуумала (табл. 3).

Таблица 1. Результаты обследования на IgM к вирусу РП больных, госпитализированных в Тульской области в 2020, 2021 и 2022 гг.

Table 1. Results of the BV virus IgM positives among patients hospitalized in the Tula region in 2020, 2021 and 2022

Годы и месяцы госпитализации Years and months of hospitalization	Число обследованных Number of examined	Число IgM позитивных The number of IgM positive	% позитивных positives %
Июль – декабрь 2020 July – December 2020	94	7	7,4
Февраль – сентябрь 2021 February – September 2021	179	14	7,8
Июль – декабрь 2022 July – December 2022	180	52	28,9
Всего Total	453	73	16,1

Таблица 2. Итоги обследования 453 больных из Тульской области (2020, 2021, 2022 гг.) на ГЛПС и IgM к вирусу РП

Table 2. Results of examination of 453 patients from the Tula region (2020, 2021, 2022) for HFRS and IgM to the BVV

Результаты обследования Results of examination	Число положительных случаев Number of positives	% положительных % of positives
Выявление IgM в ИФА с антигеном вируса РП Detection of IgM in ELISA with the BVV antigen	73	16,1
Подтверждение диагноза ГЛПС* Confirmation of HFRS diagnosis*	54	11,9
Обнаружение антител только к вирусу РП Detection of antibodies only to the RPV virus	36	7,9
Моноинфекция ГЛПС HFRS mono-infection	30	6,6
Подтверждение диагноза ГЛПС и обнаружения антител к вирусу РП (микст-инфекция) Confirmation of HFRS and detection of antibodies to the BV virus (mixed infection)	24	5,3
Подтверждение диагноза ПМВИ Confirmation of the diagnosis of PMVI	60	13,2

Примечание: *результаты исследований лаборатории геморрагических лихорадок «ФНИЦРИП им. М. П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Note: *Results of the Laboratory of Hemorrhagic Fevers «Chumakov FSC R&D IBP RAS» (Institute of Poliomyelitis).

Таблица 3. Подтвержденные случаи парамиксовирусной инфекции и ГЛПС
 Table 3. Confirmed cases of paramyxovirus infection and HFRS

№ сыворотки № of serum	Результаты обследования на ПМВИ (титр антител) The results of the PMVI investigation (antibody titer)		Обнаружение антител к вирусу Пуумала* Detection of antibodies to the Puumala virus
	IgM	IgG	
311	400	200	ПУУ PUU
312	400	400	ПУУ PUU
315	400	100	-
6	400	200	-
9	800	100	-
13	400	100	-
21	1600	400	ПУУ PUU
23	800	200	ПУУ PUU
28	400	200	-
32	800	200	ПУУ PUU
37	400	400	ПУУ PUU
56	400	200	-
59	3200	400	ПУУ PUU
63	400	200	ПУУ PUU
67	800	200	-
75	400	400	-
76	1600	200	ПУУ PUU
78	400	100	-
80	1600	400	-
82	1600	800	-
85	800	400	-
93	400	400	ПУУ PUU
96	800	100	-
97	800	100	-
100	400	200	ПУУ PUU
101	400	400	ПУУ PUU
107	400	400	-
109	> 3200	200	-
114	200	100	-
118	200	100	-

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

№ сыворотки № of serum	Результаты обследования на ПМВИ (титр антител) The results of the PMVI investigation (antibody titer)		Обнаружение антител к вирусу Пуумала* Detection of antibodies to the Puumala virus
	IgM	IgG	
133	400	400	ПУУ PUU
142	> 3200	200	ПУУ PUU
152	400	200	ПУУ PUU
157	400	100	ПУУ PUU
159	800	400	ПУУ PUU
160	400	400	-
161	800	100	ПУУ PUU
162	400	<100	ПУУ PUU
164	800	200	-
166	> 3200	200	ПУУ PUU
167	400	400	-
168	400	400	ПУУ PUU
169	800	400	ПУУ PUU
171	800	800	ПУУ PUU
172	400	200	ПУУ PUU
173	400	400	ПУУ PUU
174	800	100	ПУУ PUU
175	> 3200	200	ПУУ PUU

Примечание: *Результат Референс-центра по мониторингу ГЛПС.
Note: * Result of the Reference Center for monitoring of HFRS.

У 31 пациента (17,3 %) также обнаружены антитела классов М и G в предельно низких титрах (1:100–1:200) или с преобладанием IgG (табл. 4).

Эти результаты интерпретируются как недиагностические в отношении новой парамиксовирусной инфекции, а антитела, реагирующие с антигеном вируса РП, расцениваются как анамнестические или индуцированные другими эндемичными парамиксовирусами.

Титры IgM и IgG к вирусу РП у 48 пациентов с подтвержденным диагнозом «Парамиксовирусная инфекция» (табл. 5).

Наибольшее число из 48 случаев парамиксовирусной инфекции приходится на когорту пациентов

с предварительными диагнозами «ГЛПС, ГЛПС?» и «Лихорадочные заболевания неясной этиологии» (табл. 6).

Среди пациентов с подтвержденной парамиксовирусной инфекцией преобладали лица в возрасте 31–50 (39,2 %) и > 50 лет (47 %) и мужского пола (54,9 %).

Средний показатель подтверждения диагноза «Парамиксовирусная инфекция» при серологическом исследовании 179 сывороток крови, отобранных от пациентов в декабре 2022 г. и январе – июле 2023 г., составил 26,8 %, максимальный – в декабре 2022 г. (50,0 %) и июле 2023 г. (39,5 %) (табл. 7).

Original Articles

Таблица 4. Анамнестические IgM и IgG к ВРП или положительные перекрестные реакции с другими парамиксовирусами

Table 4. Anamnestic IgM and IgG to BVV or positive cross-reactions with other PMVs

№ сыворотки № of serum	Дата поступления Date of admission	День болезни Date of illness	Титры антител Antibody titers		Предварительный диагноз Preliminary diagnosis
			M	G	
314	23.12.2022	6	200	200	ГЛПС HFRS
316	29.12.2022	14	200	200	ЛНЭ* FUE
11	01.02.2023	1	200	100	менингит meningitis
15	15.02.2023	8	200	200	ЛНЭ FUE
42	11.04.2023	–	100	400	ГЛПС HFRS
48	14.04.2023	2	100	100	гастроэнтерит gastroenteritis
57	10.05.2023	10	100	100	ГЛПС? HFRS?
60	15.05.2023	–	200	100	не указан not specified
66	18.05.2023	–	200	200	нефрит nephritis
68	19.05.2023	2	200	100	нефрит? nephritis?
72	23.05.2023	–	200	200	не указан not specified
73	25.05.2023	–	200	800	ГЛПС HFRS
105	19.06.2023	–	200	400	гастроэнтерит gastroenteritis
106	19.06.2026	–	200	200	лихорадка fever
110	22.06.2023	5	200	800	ЛНЭ FUE
112	22.06.2023	–	100	100	ЛНЭ FUE
121	27.06.2023	–	100	100	сальпингит salpingitis
122	27.05.2023	–	100	100	не указан not specified
123	29.06.2023	–	100	100	ЛНЭ FUE
125	29.06.2023	–	100	100	Лихорадка fever
127	29.06.2023	–	200	100	кишечная инфекция intestinal infection
128	29.06.2023	–	100	100	ГЛПС HFRS
130	30.06.2023	–	100	100	ГЛПС? HFRS?

* ЛНЭ – лихорадка неясной этиологии.
FUE – fever of unknown etiology.

Таблица 4. Продолжение
Table 4. Continuation

№ сыворотки № of serum	Дата поступления Date of admission	День болезни Date of illness	Титры антител Antibody titers		Предварительный диагноз Preliminary diagnosis
			M	G	
134	05.07.2023	–	100	100	ГЛПС HFRS
136	05.07.2023	–	200	400	ЛНЭ FUE
145	11.07.2023	11	100	400	обследование medical examination
147	12.07.2023	6	200	200	не указан not specified
148	12.07.2023	–	100	100	не указан not specified
151	13.07.2023	–	200	400	не указан not specified
153	14.07.2023	9	200	200	ГЛПС? HFRS?
154	14.07.2023	–	200	200	пиелонефрит pyelonephritis

Таблица 5. Титры IgM и IgG к вирусу РП у 48 пациентов с подтвержденным диагнозом парамиксовирусной инфекции
Table 5. IgM and IgG titers to the BV virus in 48 patients with a confirmed diagnosis of paramyxovirus infection

Титры антител Antibody titers	IgM		IgG	
	Число положительных Number of positives	Частота обнаружения (%) Detection rate (%)	Число положительных Number of positives	Частота обнаружения (%) Detection rate (%)
1:100	0	0	9	18,8
1:200	0	0	17	35,4
1:400	26	54,2	20	41,6
1:800	13	27,0	2	4,2
1:1600	4	8,3	0	0
1:3200	5	10,4	0	0

Парамиксовирусная моноинфекция установлена в 23 случаях (12,8%), микст-парамиксовирусная инфекция и ГЛПС – в 25 (14,0%), общее число подтвержденных случаев ГЛПС – 48 (26,8%) (табл. 8).

Применение метода иммуноблотинга для исследования сывороток крови пациентов из Тульской области, позитивных по данным ИФА на антитела классов М и G к вирусу РП

Для исследования методом иммуноблотинга были использованы сыворотки крови пациентов ряда областей РФ с различными титрами антител классов G и M к антигену РП, выявленные методом ИФА. Результаты представлены на рисунках 1 и 2.

В сыворотках № 133, 176, 237, 240, 251, 427 выявлялись специфические белки с молекулярной массой (м.м.) ≈ 43 и 50 кД. Сыворотка

№98 оказалась негативной (рис. 1). В таблице к рисунку 1 приведены титры классов IgG и IgM в сыворотках на панели № 1.

При обработке блотов сыворотками, приведенными на панели 2, титры IgM в сыворотках № 243, 158, 159 (титр в ИФА > 1/3200), 271 (титр в ИФА 1/1600) выявлялись специфические белки с м.м. ≈ 43 и 50 кД; в сыворотке № 253 (титр в ИФА 1/3200) – высокомолекулярные белки (≈ 260 кД и 60 кД). В сыворотках с титрами IgM в ИФА менее 1/800 специфические белки не обнаружены.

В следующем опыте методом иммуноблотинга с антигеном вируса РП были исследованы 26 сывороток крови пациентов из Тульской области, позитивных в ИФА на специфические IgM к вирусу РП, 16 из которых оказались позитивными, 12 – положительными на антитела класса G. 9 проб содержали одновременно антитела классов M и G.

Таблица 6. Предварительные диагнозы «ГЛПС, ГЛПС?» и «Лихорадка неясной этиологии» у 48 пациентов с подтвержденной парамиксовирусной инфекцией

Table 6. Preliminary diagnoses «HFRS, HFRS?», «FUE» in 48 patients with confirmed paramyxovirus infection

Диагноз при поступлении Diagnosis on admission	Число Number	%	Всего Total	%
ГЛПС HFRS	15	31,25	18	37,5
ГЛПС? HFRS?	3	6,25		
ЛНЭ FUE	10	20,8	13	27,1
Лихорадка Fever	3	6,25		
Другие диагнозы Others diagnoses	10	20,8	10	20,8
Не указан Non specified	7	14,6	7	14,6
Всего Total	48	100	48	100

Таблица 7. Распределение подтвержденных случаев парамиксовирусной инфекции у больных, госпитализированных в Тульской области в 2022 и 2023 гг., по месяцам отбора сывороток крови (данные исследования на IgM и IgG к ВРП)

Table 7. Distribution of confirmed cases of paramyxovirus infection in patients hospitalized in the Tula region in 2022 and 2023 by month of serum collection (test data for IgM and IgG with the BV antigen)

Месяцы госпитализации Months of hospitalization	Число обследованных пациентов (ИФА) Number of patients examined (ELISA)	Число IgM и IgG позитивных The number of IgM and IgG positives	% позитивных % positives
Декабрь 2022 December 2022	6	3	50,0
Январь 2023 January 2023	9	2	22,2
Февраль 2023 February 2023	12	2	16,6
Март 2023 March 2023	14	3	21,4
Апрель 2023 April 2023	17	2	11,8
Май 2023 May 2023	31	8	25,8
Июнь 2023 June 2023	47	9	19,1
Июль 2023 July 2023	43	17	39,5
Всего Total	179	48	26,8

Суммарно методом иммуноблотинга IgM и IgG к вирусу РП обнаружены в 16 случаях (61,5 %).

В результате исследований установлено, что полное совпадение результатов ИФА-IgM и иммуноблотинга наблюдалось в сыворотках с наиболее высокими титрами IgM (1:1600, 1:3200, > 1:3200).

Во всех сыворотках, позитивных при исследовании методом иммуноблотинга, детектируются антитела к вирусу РП с м.м. ≈ 43 и 50 кД, в единичных пробах – 10, 15, 60 и 260 кД.

Полученные результаты подтверждают специфичность IgG и IgM к вирусу РП в сыворотках крови пациентов с ЛНЭ, проживающих на территориях

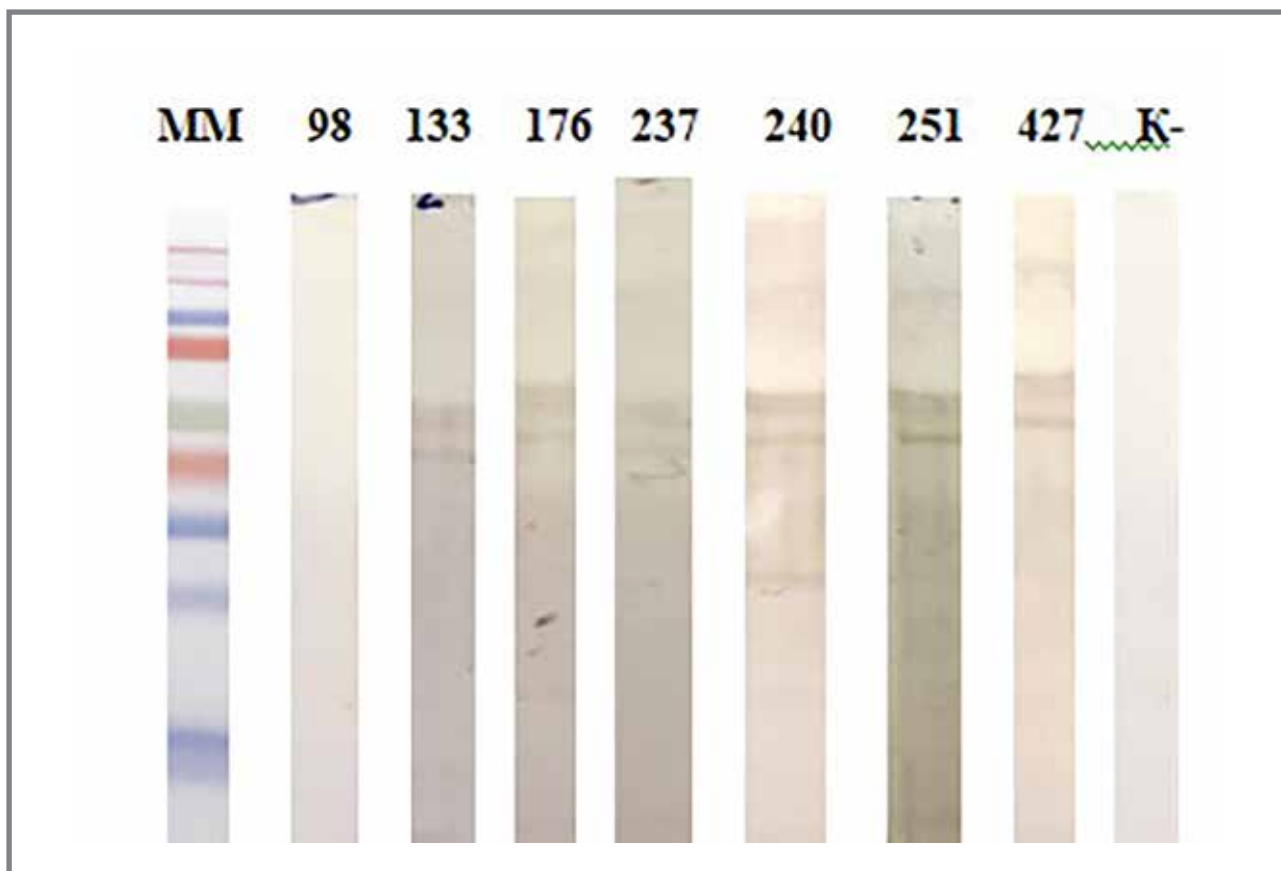
Таблица 8. Результаты обследования 179 пациентов из Тульской области на IgM и IgG к вирусам РП и ГЛПС (ИФА) (6 сывороток отобраны в декабре 2022 г., 173 – в 2023 г.)

Table 8. Results of examination of 179 patients from the Tula region for IgM and IgG to viruses BVV and HFRS (6 sera collected in December 2022, 173 in 2023)

Результаты обследования Survey results	Число положительных случаев Number of positive cases	% положительных % positive
Выявление IgM и IgG в ИФА с антигеном вируса РП Detection of IgM and IgG in ELISA with the BVV antigen	79	44,1
Парамиксовирусная моноинфекция РП Paramyxovirus mono-infection with BVV	23	12,8
Моноинфекция ГЛПС HFRS mono-infection	23	12,8
Микст-парамиксовирусная инфекция и ГЛПС Mixed-paramyxovirus infection and HFRS	25	14,0
Общее число диагностированных случаев парамиксовирусной инфекции The total number of diagnosed cases of paramyxovirus infection	48	26,8
Общее число диагностированных случаев ГЛПС Total number of diagnosed HFRS cases	48	26,8
Анамнестические антитела к ВРП или другим парамиксовирусам Anamnestic antibodies to BVV or other paramyxoviruses	27	15,1

Рисунок 1. Результаты определения специфических антител класса G к вирусу РП методом иммуноблоттинга (панель № 1)

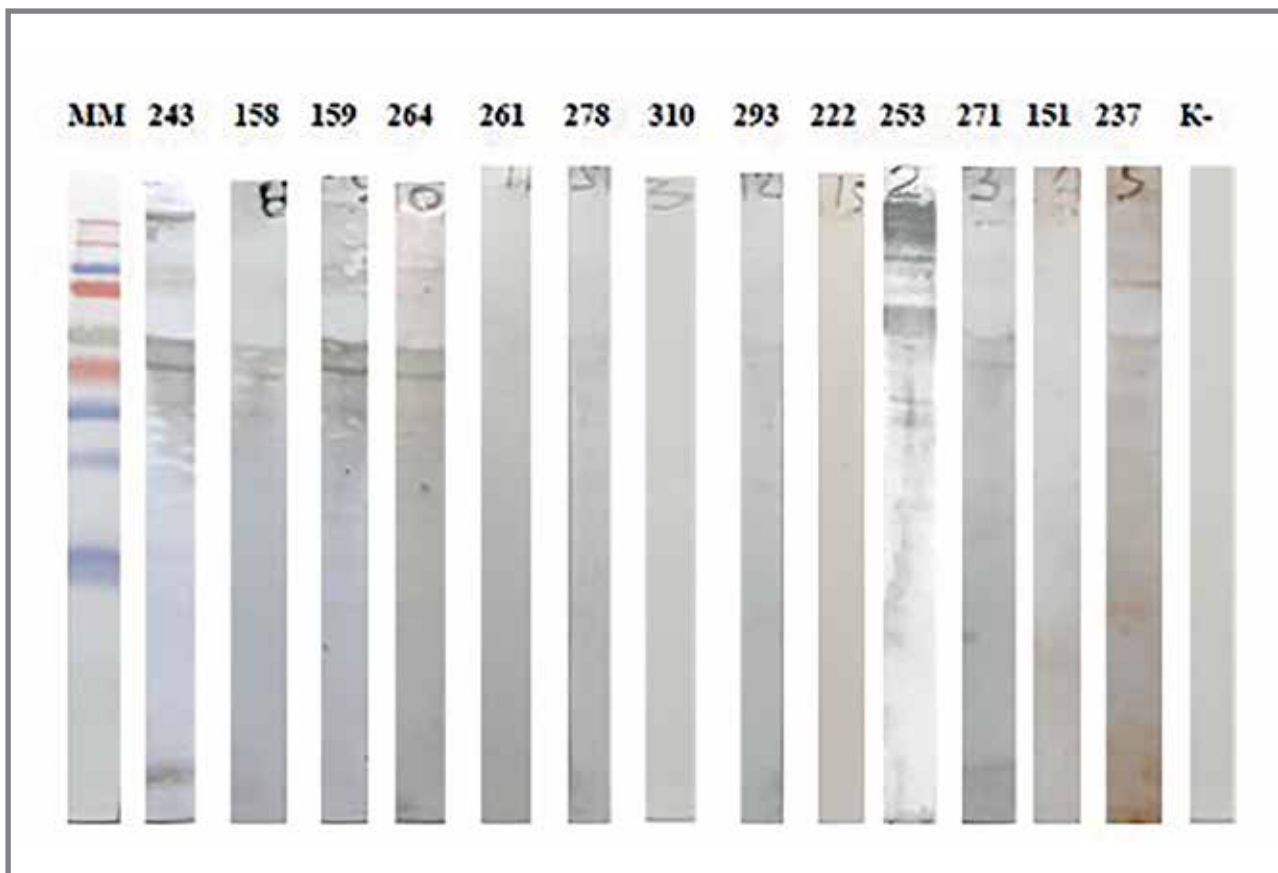
Figure 1. Results of determination of specific IgG to BVV by the immunoblotting method (panel No. 1)



№ сыворотки	98	133	176	237	240	251	427	K-
Титр IgG в ИФА IgG ELISA titer	1/400	1/400	1/400	1/400	1/800	1/400	1/400	0
Титр IgM в ИФА IgM ELISA titer	1/800	1/400	1/800	1/400	1/1600	1/800	–	0

Рисунок 2. Результаты определения специфических антител класса М к вирусу РП методом иммуноблотинга (панель № 2)

Figure 2. Results of determination of specific IgM to BVV by the IB method (panel № 2)



№ сыворотки No. of serum	243	158	159	264	261	278	310	293	222	253	271	151	237	K-
Титр в ИФА ELISA titer	>3200	>3200	>3200	1600	1600	400	800	800	400	3200	1600	800	400	0

европейской части России с преобладающей численностью рыжих полевок и, наряду с данными ИФА, свидетельствуют о значении вируса РП в патологии человека.

Обсуждение

В 2021–2022 гг. при исследовании 1830 сывороток крови жителей Саратовской, Липецкой, Тульской, Воронежской областей методом ИФА в 0,3–1,8 % сывороток были обнаружены антитела к ВРП. Эти результаты свидетельствовали о возможной роли ВРП в этиологии неизвестного ранее заболевания.

В 2023–2024 гг. методами ИФА-IgG и ИФА-IgM были исследованы сыворотки крови 627 пациентов с неустановленными диагнозами из Тульской области. В партии сывороток, полученных в 2023 г. (собраны в 2020–2022 гг.), IgM к вирусу РП определялись у 73 из 453 (16,1 %) пациентов. В партии

сывороток, собранных в конце 2023 г. и начале 2024 г., IgM к вирусу РП определялись у 48 из 174 (26,8 %) пациентов. Это послужило основанием для ретроспективной постановки этим пациентам диагноза: «Новая парамиксовирусная инфекция». Результаты тестирования сывороток, содержащих IgM и IgG к вирусу РП, методом иммуноблотинга подтвердили специфичность результатов исследований методами ИФА.

На основании анализа всех приведенных данных: по результатам вирусологического исследования, ПЦР-анализа органов рыжих полевок и серологического обследования больных с диагнозами ЛНЭ, ГЛПС и других категорий пациентов, циркуляция вируса РП установлена в Республике Башкортостан, Рязанской, Тульской, Воронежской, Саратовской, Липецкой, Московской и Ульяновской областях. Ареал этой новой инфекции, а также ее клинические и эпидемические характеристики

в Европейской части России совпадают с аналогичными характеристиками ГЛПС, ассоциированной с вирусом Пуумала.

Дальнейшие исследования предусматривают масштабное серологическое и вирусологическое обследование пациентов на специфические антигены классов М и G, нейтрализующие антигены. Будет продолжено ПЦР-обследование рыжих полевков и других мышевидных грызунов. Полученные данные могут способствовать определению ареала новой инфекции, эпидемических особенностей (показатели и структура заболеваемости, резервуары вируса в природе, способы передачи вируса человеку и т.п.), а также клинических проявлений.

Заболеваемость новой инфекцией, возможно, сопоставима с заболеваемостью ГЛПС. Масштабное

внедрение в практику специфической диагностики этого заболевания позволит определить этиологию многочисленных случаев подозрения на ГЛПС с последующим отсутствием подтверждения этого диагноза.

В процессе работы установлено наличие двух генотипов вируса РП, циркулирующих на территории лесной зоны Европейской части России.

Заключение

В результате проведенных многолетних исследований открыта новая зоонозная инфекция человека, ассоциированная с парамиксовирусом рыжих полевков и близкая по эпидемическим характеристикам ГЛПС, вызываемой европейским геновариантом хантавируса Пуумала.

Литература

1. Бутенко А. М., Родин В. И., Башкирцев В. Н. Выделение вирусных агентов из почек рыжих полевков, отловленных в очаге ГЛПС. Вопросы медицинской вирусологии. Тезисы конференции 21–23 октября 1975. Москва. 1975;273–275.
2. Бутенко А. М., Родин В. И., Башкирцев В. Н. Выделение патогенных агентов из почек рыжих полевков, отловленных в очаге ГЛПС. Тез. Советско-финского симпозиума по ГЛПС-эпидемической нефропатии. Москва. 1979:49–50.
3. Alkhovsky S., Butenko A., Ereman A., Shchetinin A. Genetic characterization of bank vole virus (BaVv), a new paramyxovirus isolated from kidneys of bank voles in Russia. *Archive of Virology*, 2018;163(3):755–759. doi: 10.1128/jcm.23.4.667-671.1986.
4. Meegan J.M., Le Duc J.W. Enzyme immunoassays. In: *Manual collaboration center for virus research (HFRS)*. Institute of virus diseases, Korea University Seoul (Ho Wang Lee, Dalrymple, eds), 1980:83–87.
5. Calisher CH, Pretzman CI, Muth DJ, et al. Serodiagnosis of La Crosse virus infections in humans by detection of immunoglobulin M class antibodies. *J Clin Microbiol*. 1986;23(4):667–71. doi: 10.1128/jcm.23.4.667-671.1986.

References

1. Butenko A.M., Rodin V.I., Bashkirtsev V.N. Isolation of viral agents from the kidneys of bank voles caught in an HFRS outbreak. *Issues in Medical Virology. Conference Proceedings, October 21–23, 1975*. Moscow. 1975:273–275. [In Russ.].
2. Butenko A.M., Rodin V.I., Bashkirtsev V.N. Isolation of pathogenic agents from the kidneys of bank voles caught in an HFRS outbreak. *Proc. of the Soviet-Finnish Symposium on HFRS Epidemic Nephropathy, Moscow. 1979:49–50*. [In Russ.].
3. Alkhovsky S., Butenko A., Ereman A., Shchetinin A. Genetic characterization of bank vole virus (BaVv), a new paramyxovirus isolated from kidneys of bank voles in Russia. *Archive of Virology*, 2018;163(3):755–759. doi: 10.1128/jcm.23.4.667-671.1986.
4. Meegan J.M., Le Duc J.W. Enzyme immunoassays. In: *Manual collaboration center for virus research (HFRS)*. Institute of virus diseases, Korea University Seoul (Ho Wang Lee, Dalrymple, eds), 1980:83–87.
5. Calisher CH, Pretzman CI, Muth DJ, Parsons MA, Peterson ED. Serodiagnosis of La Crosse virus infections in humans by detection of immunoglobulin M class antibodies. *J Clin Microbiol*. 1986, 23(4):667–71. doi: 10.1128/jcm.23.4.667-671.1986.

Об авторах

- **Александр Михайлович Бутенко** – д. б. н., профессор, руководитель отдела арбовирусов и экспериментального производства и лаборатории биологии и индикации арбовирусов, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского», ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи». +7 (499) 190-30-53, +7 (903) 120-72-61, arboelisa@mail.ru. ORCID: 0000-0001-6152-5685.
- **Тамара Казбековна Дзагурова** – д. м. н., заведующая лабораторией геморрагических лихорадок, ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита). +7 (495) 841-90-94, +7 (926) 446-09-60. ORCID: 0000-0002-6656-1682.
- **Валерий Владимирович Цибезов** – к. б. н., ведущий научный сотрудник лаборатории средств специфической профилактики вирусных болезней, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского», ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи». +7 (903) 596 38, tsibezov@yandex.ru.
- **Сергей Владимирович Альховский** – член-корреспондент РАН, д. б. н., Федеральное бюджетное учреждение науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора», 111123, Россия, Москва, ул. Новогиреевская, За. +7 910 430 71 42. ORCID: 0000-0001-6913-5841.
- **Юлия Игоревна Булычева** – научный сотрудник лаборатории биологии и индикации арбовирусов, «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского», ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии

About the Authors

- **Alexander M. Butenko** – Dr. Sci. (Biol.), Professor, Head of the Department of Arboviruses and Experimental Production and Laboratory of Biology and Indication of Arboviruses, Division of the D.I. Ivanovsky Institute of virology The National Research Center for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N.F. Gamaleya. +7 (499) 190-30-53, +7 (903) 120-72-61, arboelisa@mail.ru. ORCID: 0000-0001-6152-5685.
- **Tamara K. Dzagurova** – Dr. Sci. (Med.), Head of the Laboratory of Hemorrhagic Fevers, Federal State Budgetary Institution «Federal Scientific Center for Research and Development of Immunobiological Drugs named after M.P. Chumakov of the Russian Academy of Sciences» (Institute of Polio). +7 (495) 841-90-94, +7 (926) 446-09-60. ORCID: 0000-0002-6656-1682.
- **Valery V. Tsibezov** – Cand. Sci. (Biol.), Leading Researcher, Laboratory of Specific Viral Disease Prevention Tools, D.I. Ivanovsky Institute of Virology, Federal State Budgetary Institution, N.F. Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology. +7 (903) 596 38, tsibezov@yandex.ru.
- **Sergey V. Alkhovsky** – Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Biol.), Federal Budgetary Scientific Institution «Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor», 3a Novogireevskaya St., Moscow, 111123, Russia. +7 910 430 71 42. ORCID: 0000-0001-6913-5841.
- **Yulia Ig. Bulycheva** – Researcher Laboratory of Biology and Indication of Arboviruses a division of the D.I. Ivanovsky Institute of Virology the National Research Center for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N.F. Gamaleya. +7 (915) 275-40-06, bulychevayuli@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-6798-7925.

Original Articles

и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи». +7 (915) 275-40-06, boulychevayuli@yandex.ru. ORCID: 0000-0002-6798-7925.

- **Татьяна Анатольевна Маркина** – к. б. н., старший научный сотрудник, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Окский государственный природный биосферный заповедник», 391072, Рязанская область, Спасский район, п. Брыкин Бор, д. 51. +7 (910) 905-52-81, markina_ta@mail.ru.
- **Ирина Валерьевна Дайлак** – лаборант-исследователь лаборатории биологии и индикации арбовирусов «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского», ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи». +7 (499) 190-30-53, +7 (916) 038-57-92, lvdaylak@yandex.ru.
- **Марина Сергеевна Баранец** – к. м. н., научный сотрудник лаборатории молекулярной диагностики «Институт вирусологии им. Д.И. Ивановского», ФГБУ «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи». +7 (905) 738-09-21, shizotorex@mail.ru. ORCID: 0000-0002-3466-3588.

Поступила: 09.12.25. Принята к печати: 03.02.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

- **Tatyana A. Markina** – Cand. Sci. (Biol.), Senior Researcher, Federal State Budgetary Institution Oka State Nature Biosphere Reserve, 51, Brykin Bor Village, Spassky District, Ryazan Region, 391072, Russia. +7 (910) 905-52-81, markina_ta@mail.ru.
- **Irina V. Daylak** – Research Assistant Laboratory of Biology and Indication of Arboviruses a division of the D.I. Ivanovsky Institute of Virology the National Research Center for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N.F. Gamaleya. +7 (499) 190-30-53, +7 (916) 038-57-92, lvdaylak@yandex.ru.
- **Marina S. Baranets** – Cand. Sci. (Med.), Researcher, Molecular Diagnostics Laboratory of the D.I. Ivanovsky Institute of Virology the National Research Center for Epidemiology and Microbiology named after Honorary Academician N.F. Gamaleya. +7 (905) 738-09-21, shizotorex@mail.ru. ORCID: 0000-0002-3466-3588.

Received: 09.12.25. Accepted: 03.02.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-29-38>

Эпидемиологические проявления кори во Вьетнаме и Российской Федерации в 2000–2024 гг.

М. Ч. Нгуен^{1,2}, М. Ф. Нгуен¹, М. Х. Ле¹, В. Д. Чан¹, О. П. Чернявская^{*2},
А. А. Поздняков², М. О. Антипов², Т. С. Салтыкова², Н. И. Брико²

¹Кантхоский университет медицины и фармации, г. Кан Тхо, Вьетнам

²ФГАО ВО Первый Московский Государственный Медицинский Университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва

Резюме

Актуальность. Корь остается одной из самых контагиозных инфекций в мире; несмотря на наличие эффективной вакцины, вспышки заболевания продолжают регистрироваться как в странах с низким, так и с высоким охватом иммунизацией. Пандемия COVID-19 вызвала сбои в работе систем здравоохранения и привела к накоплению восприимчивого населения, что делает актуальным сравнительный анализ эпидемического процесса в странах с различными социальными и климатическими условиями, такими как Вьетнам и Российская Федерация, для понимания общих закономерностей и региональных особенностей. **Цель исследования** – сравнить основные эпидемиологические характеристики кори во Вьетнаме и Российской Федерации в период с 2000 по 2024 гг. **Материалы и методы.** Было проведено описательное эпидемиологическое исследование на основании статистических данных из открытых источников ВОЗ (JRF, WUENIC) и национальных систем эпидемиологического надзора. Проанализированы показатели заболеваемости на 100 тыс. населения, показатели охвата вакцинацией одной и двумя дозами вакцины корь-паротит-краснуха (КПК). **Результаты.** В обеих странах сохраняется цикличность эпидемического процесса с интервалами 2–5 лет. Во Вьетнаме на фоне высокого ($94 \pm 3,33\%$), но нестабильного охвата вакцинацией отмечается общая тенденция к снижению заболеваемости после 2007 г. В РФ при более стабильном и высоком охвате ($97,9 \pm 0,26\%$ для КПК-1), начиная с 2008 года, наблюдается фаза роста заболеваемости (среднегодовой темп прироста $25,2\%$), достигшая максимума за весь период наблюдения в 2024 году ($15,51$ на 100 тыс.). Возрастная структура заболеваемости в обеих странах характеризуется преимущественным поражением детей до 1 года и 2–4 лет, однако в РФ в последний подъем вовлекались также дети 5–9 лет. Выявлена относительная синхронность подъемов и спадов заболеваемости в двух странах, включая спад в период пандемии COVID-19 (2020–2022) и последующий резкий рост в 2023–2024 гг. **Заключение.** Несмотря на различия в схемах вакцинации и климате, эпидпроцесс кори во Вьетнаме и РФ характеризуется сходной цикличностью. Стабильно высокий средненациональный охват вакцинацией не гарантирует отсутствия вспышек и может маскировать локальные пробелы в иммунитете. Рост заболеваемости в РФ при высоком охвате может быть связан с накоплением неиммунных прослоек среди взрослых, завозными случаями и дефектами вакцинации в отдельных группах. Полученные данные обосновывают необходимость мониторинга иммунизации на субнациональном уровне, «наверстывающей» вакцинации и рассмотрения корректировки календаря прививок (в сторону более раннего начала вакцинации) для снижения заболеваемости среди детей младшего возраста

Ключевые слова: корь, заболеваемость, эпидемическая ситуация, динамика заболеваемости, охват вакцинацией, вакцина корь-паротит-краснуха (КПК)

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: М. Ч. Нгуен, М. Ф. Нгуен, М. Х. Ле и др. Эпидемиологические проявления кори во Вьетнаме и Российской Федерации в 2000–2024 гг. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.* 2026;25(2): 29-38. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-29-38>

Epidemiological Characteristics of Measles in Vietnam and the Russian Federation, 2000–2024

MT Nguyen^{1,2}, MP Nguyen¹, MH Le¹, VD Tran¹, OP Chernyavskaya^{**2}, AA Pozdnyakov², MO Antipov², TS Saltykova², NI Briko²

¹Can Tho University of Medicine and Pharmacy, Can Tho, Vietnam

²Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

* Для переписки: Чернявская Ольга Павловна, к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, 119435, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 2. +7 (905) 724-89-19, chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru. ©Нгуен М. Ч. и др.

** For correspondence: Chernyavskaya Olga P., Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Institute of Public Health, Sechenov University, 2/2, Bolshaya Pirogovskaya str., Moscow, 119435, Russia. +7 (905) 724-89-19, chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru. ©MT Nguyen, et al.

Abstract

Relevance. Measles remains one of the most contagious infections in the world; despite the availability of an effective vaccine, disease outbreaks continue to be reported in both low- and high-immunization-coverage countries. The COVID-19 pandemic caused disruptions in healthcare systems and led to the accumulation of a susceptible population, making a comparative analysis of the epidemic process in countries with different social and climatic conditions, such as Vietnam and the Russian Federation, relevant for understanding common patterns and regional features. **Aim.** To compare the main epidemiological characteristics of measles in Vietnam and the Russian Federation from 2000 to 2024. **Materials and Methods.** A descriptive epidemiological study was conducted based on statistical data from open sources of the WHO (JRF, WUENIC) and national epidemiological surveillance systems. Incidence rates per 100,000 population, coverage rates for one and two doses of the measles-mumps-rubella (MMR) vaccine were analyzed. **Results.** In both countries, cyclical patterns in the epidemic process persist with intervals of 2–5 years. In Vietnam, against a background of high ($94 \pm 3.33\%$) but unstable vaccination coverage, a general trend towards decreasing incidence after 2007 is observed. In the Russian Federation, with more stable and high coverage ($97.9 \pm 0.26\%$ for MMR-1), an increasing incidence phase has been observed since 2008 (average annual growth rate of 25.2%), reaching its maximum for the entire observation period in 2024 (15.51 per 100,000). The age structure of incidence in both countries is characterized by predominant involvement of children under 1 year and 2–4 years; however, in the Russian Federation, the most recent upsurge also involved children aged 5–9 years. A relative synchronicity of rises and declines in incidence was identified between the two countries, including a decline during the COVID-19 pandemic (2020–2022) and a subsequent sharp increase in 2023–2024. **Conclusion.** Despite differences in vaccination schedules and climate, the measles epidemic process in Vietnam and the Russian Federation is characterized by similar cyclical patterns. Consistently high national average vaccination coverage does not guarantee the absence of outbreaks and may mask local immunity gaps. The increasing incidence in the Russian Federation, despite high coverage, may be associated with the accumulation of non-immune populations among adults, imported cases, and vaccination deficiencies in certain groups. The obtained data justify the need for monitoring immunization at the subnational level, catch-up vaccination, and considering adjustments to the immunization schedule (towards earlier initiation of vaccination) to reduce incidence among young children. **Keywords:** measles, incidence, epidemiological situation, morbidity dynamics, vaccination coverage, measles-mumps-rubella (MMR) vaccine

No conflict of interest to declare.

For citation: Nguyen MT, Nguyen MP, Le MH et al. Epidemiological Characteristics of Measles in Vietnam and the Russian Federation, 2000–2024. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):29-38 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-29-38>

Введение

Корь передаётся от человека к человеку воздушно-капельным путём и является одной из самых контагиозных инфекций в мире, ежегодно унося около 2,6 миллиона жизней. В 2024 году в мире был зарегистрирован 359521 случай кори, причем заболеваемость и смертность от кори значительно возросли из-за сбоев в работе систем здравоохранения, вызванных пандемией COVID-19 [1,2]. Заболевание поражает восприимчивых лиц, независимо от возраста. В странах с низким уровнем вакцинации преобладают дети, а в странах с высоким уровнем охвата происходит увеличение доли взрослых. Внедрение вакцины против кори стало важным поворотным моментом в профилактике этой болезни, о чём свидетельствует снижение заболеваемости на 75% и смертности на 79% в период с 2000 по 2015 гг. [3]. Во Вьетнаме, где эпидемиологические данные о кори ограничены и разрозненны, периодически происходят вспышки, часто связанные с низким уровнем вакцинации и создаваемыми пробелами в коллективном иммунитете [4]. В нашей работе мы провели сравнение заболеваемости корью во Вьетнаме и Российской Федерации. Публикации по сравнению заболеваемости в разных регионах мира существуют, однако имеющиеся источники литературы не содержат прямых сравнений

показателей заболеваемости и уровня вакцинации во Вьетнаме и России – странах с разными социально-климатическими условиями. Поэтому мы провели исследование эпидемиологических характеристик в этих двух странах [5,6].

Цель исследования

Сравнить основные эпидемиологические характеристики кори во Вьетнаме и Российской Федерации в период с 2000 по 2024 гг.

Материалы и методы

В работе использованы данные из официальной национальной системы отчетности ВОЗ по инфекционным и паразитарным заболеваниям за период с января 2000 года по декабрь 2024 года. Источники данных включали национальные отчеты Социалистической Республики Вьетнам и Российской Федерации, дополненные данными из Совместной отчетной формы ВОЗ/ЮНИСЕФ (JRF) и Оценок охвата иммунизацией ВОЗ/ЮНИСЕФ (WUENIC). В ретроспективном эпидемиологическом анализе основными рассматриваемыми показателями были: уровень заболеваемости корью (на 100 тыс. населения), уровень охвата первой дозой вакцины против кори (КПК-1), уровень охвата второй дозой вакцины (КПК-2). Для обеспечения межстрановой сопоставимости возрастных закономерностей заболеваемости

в исследовании использованы дополнительные оценочные данные из набора данных «Глобальное бремя болезней» (GBD), полученные с помощью инструмента запросов Global Health Data Exchange (GHDx). Из базы данных GBD мы извлекли индексы заболеваемости корью в виде показателей (на 100 тыс. населения) по годам и возрастным группам, включая оценочные центральные значения (val) и нижние/верхние границы. На основе этого набора данных были построены графики многолетней динамики заболеваемости и тренда по сгруппированным возрастным группам для Вьетнама и Российской Федерации, чтобы описать и сравнить закономерности заболеваемости в различных возрастных группах в двух странах. Тенденции показателей заболеваемости определялись экспоненциальной функцией с использованием метода наименьших квадратов. Обработка данных, анализ и построение графиков проводились с использованием программного обеспечения Microsoft Excel 2020 и IBM SPSS Statistics 20.0.

Результаты

Обе страны имеют похожий тип экономики, ориентированный на государственный сектор, но различаются по климатическим и другим факторам. Климат Вьетнама преимущественно тропический (с более выраженными сезонами на севере). Российская Федерация имеет несколько климатических поясов – от субтропического до арктического, при этом преобладает умеренный климат. Доля детей в структуре населения Вьетнама больше, чем в Российской Федерации, это страна с более молодым населением. Также различаются и схемы вакцинации против кори в двух странах: во Вьетнаме вводятся две дозы в возрасте 9 и 18 месяцев, а в России вакцину против кори вводят в возрасте 12 месяцев, а ревакцинируют – в 6 лет (табл. 1).

Многолетняя динамика заболеваемости корью во Вьетнаме носит неравномерный характер с выраженной цикличностью (рис. 1). До 2007 года наблюдается выраженная тенденция к снижению

Таблица 1. Некоторые демографические и природно-климатические характеристики России и Вьетнама
Table 1. Some demographic and natural-climatic characteristics of Russia and Vietnam.

Информационная группа Information group	Вьетнам Vietnam	Российская Федерация Russian Federation
Население/Территория	101 899 901 человек, плотность населения – 329 человек на квадратный километр, общая площадь страны – 310 060 км ² (Источник: https://danso.org/nga/).	146,1 миллиона человек на площади 16299 981 км ² , неоднородная плотность населения: от 0,07 в Чукотском АО до 5183 человек/км ² в Москве (в среднем 8,53 человек/км ²). (Источник: https://fedstat.ru)
Доля детей в возрасте от 0 до 14 лет в 2024 году	23,01 % (23453380 чел.)	20,36 % (29749347 чел.)
Административная единица	С 1 июля 2025 года во Вьетнаме 34 административных единицы провинциального уровня.	В состав Российской Федерации входит 89 субъектов федерального значения.
Количество городов с населением более 1 млн человек	6	16
Климатические характеристики	Климат на севере преимущественно тропический муссонный, с более выраженными зимним и летним сезонами; количество осадков высокое и распределено по сезонам.	Климат преимущественно умеренно континентальный, с большими сезонными колебаниями температуры и длинными зимами во многих районах.
Схема вакцинации против кори	Национальная программа иммунизации: первая доза – в 9 месяцев, вторая доза – в 18 месяцев.	Национальный календарь прививок: комбинированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи – в 12 месяцев, ревакцинация – в 6 лет.
Используемые вакцины против кори	Национальная программа иммунизации: - моновакцина против кори (производство Вьетнам); - комбинированная вакцина против кори и краснухи (Вьетнам); Медицинская услуга (за счет граждан): - комбинированные вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи (США, Бельгия)	В рамках Национального календаря прививок: - комбинированная вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи (производство Россия) - вакцина против паротита и кори (Россия) - моновакцина против кори (Россия) В рамках региональных календарей прививок и за счет граждан: - вакцина против кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы (Россия)

Рисунок 1. Заболеваемость корью во Вьетнаме и России в период 2000–2024 гг. (показатель на 100 тыс. населения) в логарифмической шкале

Figure 1. Measles incidence in Vietnam and Russia for the period 2000–2024 (rate per 100,000 population) on a logarithmic scale



заболеваемости. Относительная скорость тенденции составила 56 % в год (снижение заболеваемости вдвое за 0,84 года). Максимальное значение в 2000–2007 гг. наблюдалось в 2000 году и составило 15,47 случаев на 100 тыс. населения. С 2007 года наблюдается значительное замедление тенденции к снижению заболеваемости в 16,8 раза, несмотря на введение двукратной иммунизации, и составляет примерно 3,34 % ежегодно. В 2020–2023 гг. наблюдалось снижение уровня заболеваемости на фоне пандемии COVID-19, после чего последовал подъем в 2024 году.

В Российской Федерации также сохраняется выраженная цикличность в динамике заболеваемости. После периода выраженного снижения заболеваемости (2000–2008) с относительной скоростью снижения тенденции в среднем на 38 % в год (снижение заболеваемости вдвое за 1,47 года) наблюдается период роста заболеваемости с относительной скоростью прироста 25,2 % ежегодно (рис. 1). Наблюдается относительная синхронность подъемов и спадов заболеваемости во Вьетнаме и Российской Федерации. На этапе интенсивного снижения заболеваемости скорость тенденции во Вьетнаме превышала таковую в Российской Федерации в 1,5 раза. В период 2020–2022 гг. заболеваемость была низкой, что связано с пандемией COVID-19. Примечательно, что в последующие годы и в России, и во Вьетнаме наблюдался резкий рост заболеваемости, особенно в 2024 году:

показатель составил в России – 15,51, во Вьетнаме – 7,78 на 100 тыс. населения.

Во Вьетнаме с 2000 по 2024 гг. уровень охвата первой дозой вакцины против кори (КПК-1) в целом оставался на высоком уровне, в основном превышая 90 % в большинстве случаев при рекомендуемом пороге 95 %. Среднее значение охвата вакцинацией за период однократной иммунизации составило $94 \pm 3,33$ %. Введение второй дозы (КПК-2) начало осуществляться примерно с 2008 года и составляет в среднем на текущий момент $91,1 \pm 2,42$ % с выраженными колебаниями в охвате 85–98 %. За этот же период охват первой дозой вакцины составил $94,2 \pm 2,42$ %. На фоне данного охвата вакцинацией сохраняется стабильная выраженная цикличность эпидемического процесса, что свидетельствует о низком уровне управляемости инфекцией. Несмотря на это, сохраняется тенденция к снижению заболеваемости, хотя и со значительным замедлением её скорости (рис. 2).

В Российской Федерации охват вакцинацией против кори первой дозой вакцины (КПК-1) оставался стабильным и составляет в среднем $97,9 \pm 0,26$ %. Уровень охвата вакцинацией против кори второй дозой (КПК-2) постепенно увеличивался с $94,2 \pm 2,82$ % в период интенсивного снижения заболеваемости. В 2023 году охват второй дозой вакцины против кори детей в возрасте 6 лет в России резко снизился и составил 72,91 %, что обусловило резкий рост заболеваемости корью в 2024 году. При этом охват вакцинацией

Рисунок 2. Охват вакцинацией против кори и заболеваемость корью во Вьетнаме, 2000–2024 гг.
Figure 2. Measles vaccination coverage and measles incidence in Vietnam, 2000–2024

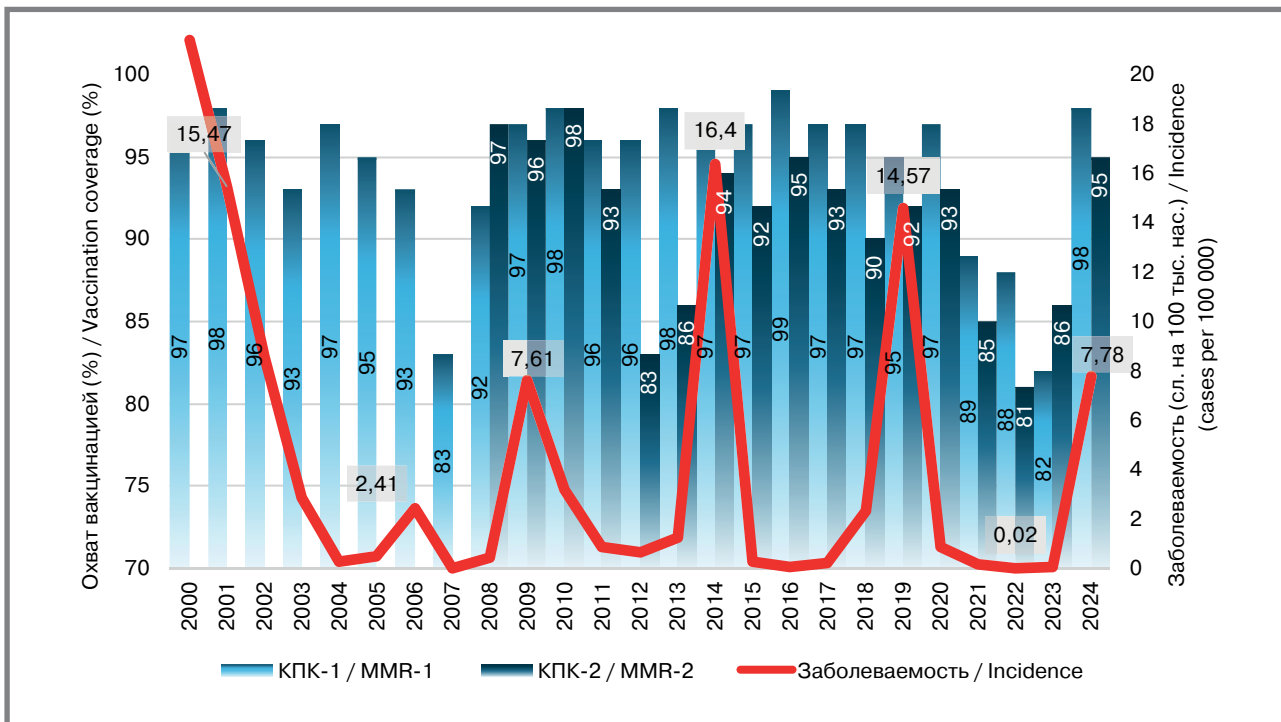
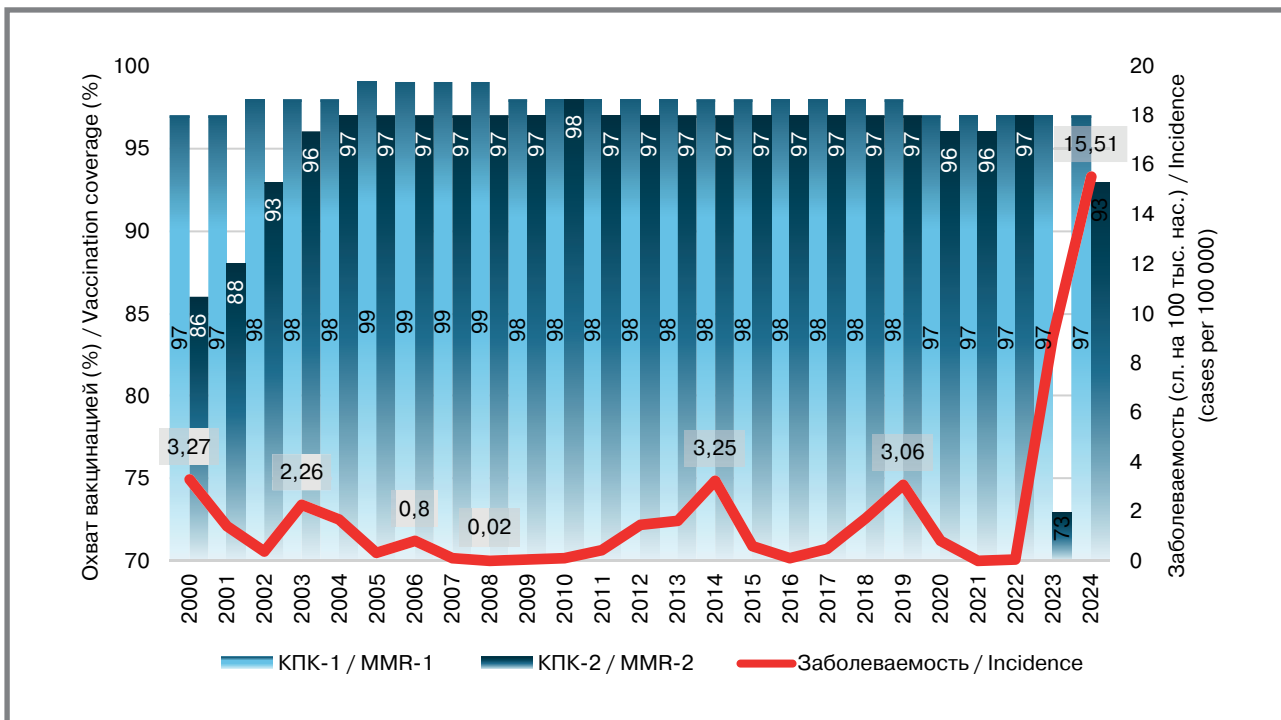


Рисунок 3. Охват вакцинацией против кори и заболеваемость корью в России, 2000–2024 гг.
Figure 3. Measles vaccination coverage and measles incidence in Russia, 2000–2024



в Российской Федерации в целом соответствует рекомендуемому уровню ВОЗ (более 95 %).

Необходимо отметить, что есть существенная разница между схемами вакцинации в этих двух странах. В связи с недавним введением

двукратной иммунизации от кори во Вьетнаме, там предполагается большая доля населения с пост-инфекционным иммунитетом, чем в Российской Федерации. Кумулятивный эффект поствакцинального иммунитета в популяции в совокупности

Рисунок 4. Охват вакцинацией против кори и заболеваемость корью в России, 2000–2024 гг.
Figure 4. Measles vaccination coverage and measles incidence in Russia, 2000–2024

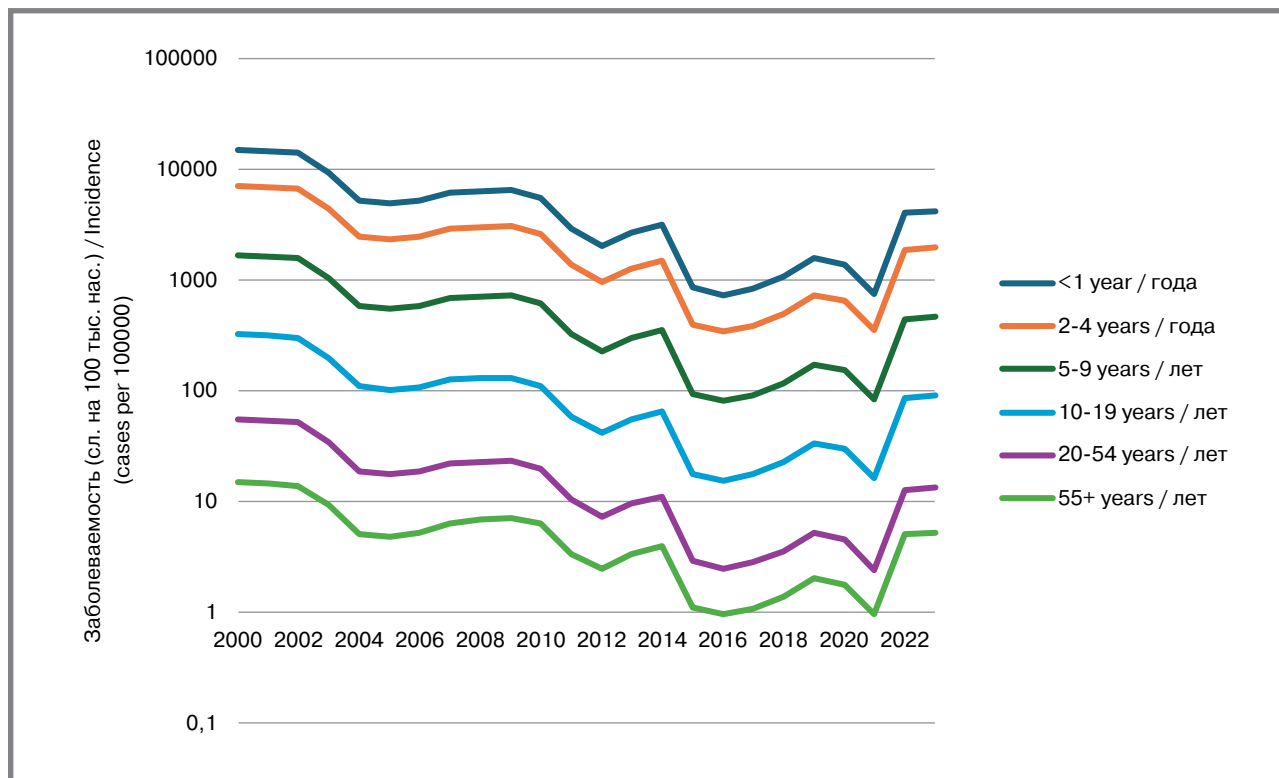
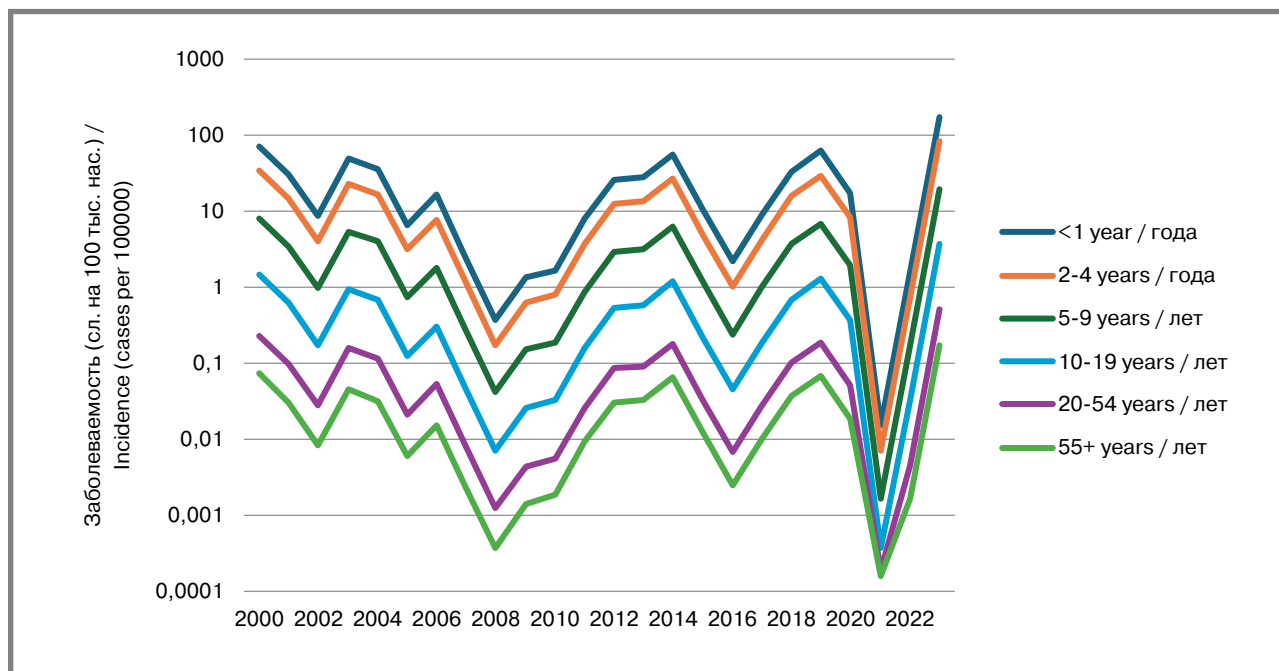


Рисунок 5. Динамика заболеваемости корью по возрастным группам в Российской Федерации, 2000–2023 гг. (на 100 000 населения)
Figure 5. Dynamics of measles incidence by age group in the Russian Federation, 2000–2023 (per 100,000 population)



с большой долей постинфекционного иммунитета в популяции может давать эффект снижения заболеваемости при меньших показателях охвата вакцинацией. Таким образом, тенденцию к снижению заболеваемости во Вьетнаме при меньшем охвате

вакцинацией и тенденцию к росту заболеваемости при большем охвате вакцинацией в Российской Федерации можно отнести к временной (темпоральной) аномалии, когда наблюдаются в два разных момента времени – популяция переходного

периода с постинфекционного иммунитета на поствакцинальный, и популяция, в которой уже давно постинфекционный иммунитет не играет существенной роли (рис. 3).

На рисунках 4–5 показано, что заболеваемость корью по возрастным группам как во Вьетнаме, так и в Российской Федерации в основном сосредоточена в группах до 1 года и 2–4 лет, в то время как в группах 5–9 лет, 10–19 лет, 20–54 лет и ≥ 55 лет показатели значительно ниже. Во Вьетнаме подъем заболеваемости в 2022–2023 гг. отмечен, главным образом, в группах до 1 года и 2–4 лет. В России резкий подъем заболеваемости в 2023 году, определен за счет детей младше 1 года и детей 2–4 лет и 5–9 лет.

Обсуждение

Корь имеет очень высокий индекс контагиозности, поэтому накопление в популяции непривитых и несвоевременно привитых лиц может поддерживать передачу возбудителя, даже если средний национальный показатель охвата вакцинацией в целом достаточно высок. ВОЗ также подчеркивает необходимость достижения охвата двухдозовой вакцинацией не менее 95 % для прерывания механизма передачи инфекции. При наличии территориальных дефектов вакцинации, её неравномерности в различных возрастных группах населения риск распространения инфекции сохраняется [7].

Во Вьетнаме пики высоких показателей заболеваемости в 2009, 2014, 2019 и 2024 годах, в контексте включения в национальный календарь прививок второй дозы вакцины лишь в 2007 году, можно рассматривать как механизм накопления восприимчивых лиц из-за разрыва между КПК-1 и КПК-2 и пропуска одной или двух доз вакцины в одной и той же группе населения. Во время подъема заболеваемости в 2014 г. не только зарегистрировано большое количество случаев заболевания, но и значительное число смертей [8]. В ряде работ приводится описание подъемов заболеваемости в группах непривитых и недостаточно вакцинированных, что подтверждает мнение о том, что средний охват вакцинацией может маскировать пробелы в коллективном иммунитете на региональном уровне [9].

Пандемия COVID-19 стала катализатором системного кризиса в глобальном здравоохранении, оказав беспрецедентное влияние на программы плановой иммунизации. Снижение охвата вакцинацией, накопление непривитых когорт и рост антивакцинальных настроений создали идеальную почву для повышения уровня заболеваемости корью. Согласно многочисленным источникам, пандемия привела к сокращению глобального охвата первой дозой вакцины против кори на 2–7,9 % в 2019–2022 гг. [10].

В России высокий стабильный охват двухдозовой вакцинацией против кори, но при этом

резкий рост числа случаев заболеваний в 2023–2024 гг. свидетельствуют о важной роли завозных случаев кори при повышении мобильности населения. Наиболее важными причинами роста заболеваемости корью являются: недостатки в вакцинации труднодоступных групп населения, отказы от вакцинации, антивакцинальное движение, сбои в системе здравоохранения в пандемию COVID-19.

Таким образом, для кори, как высокозаразного заболевания, достаточно формирования нескольких локальных вспышек в сообществах с дефицитом иммунитета, чтобы привести к широкомасштабному и быстрому росту общей заболеваемости в стране. В ходе эпидемиологического расследования нескольких вспышек в Российской Федерации ретроспективно были выявлены пропущенные случаи кори, которые, вероятно, являлись источниками инфекции. Основными причинами этого считаются: накопление большого количества восприимчивого населения из-за неучтенных групп населения, отсутствие скрининга взрослого населения для выявления тех, кто нуждается в вакцинации против кори [11]. С практической эпидемиологической точки зрения, можно полагать, что необходимо не просто повышение среднего уровня охвата вакцинацией, а уменьшение пробелов в коллективном иммунитете за счет «наверстывания упущенного», мониторинга качества охвата в различных географических районах и сокращения числа отказов от вакцинации [12]. Несмотря на то, что эффективные программы иммунизации сокращают количество восприимчивых к инфекции лиц в популяции, пространственная неоднородность охвата иммунизацией приводит к возникновению локальных вспышек [13,14].

Во Вьетнаме показатели заболеваемости в группах до 1 года и от 2–4 лет стабильно достигали пика на протяжении всего периода 2000–2023 гг. В стране используется двухдозовая схема иммунизации, при которой первая и вторая дозы вакцины против кори вводятся в возрасте 9 и 18 месяцев соответственно [15]. Это означает, что бремя болезни сосредоточено в группе детей, которые слишком малы для вакцинации, были вакцинированы поздно или не получили полную дозу. Аналогичные результаты показали и другие исследования во Вьетнаме в 2014 г., 2018 г. и 2022 г., при этом большинство случаев приходилось на детей в возрасте до 5 лет [16,17]. Кроме того, вспышка 2014 г. в Северном Вьетнаме показала, что большинство госпитализаций приходилось на детей в возрасте до 12 месяцев, многие из которых не были полностью вакцинированы. Это подчеркивает концепцию «окна восприимчивости» до плановой иммунизации, объясняя, почему даже небольшое снижение охвата второй дозой или задержка вакцинации в небольших масштабах могут привести к увеличению заболеваемости среди детей в возрасте до 1 года и детей в возрасте 2–4 лет (рис. 5).

Original Articles

С другой стороны, в Российской Федерации наблюдался значительно более низкий уровень заболеваемости, с резким ростом в 2023 г. Это говорит о том, что возбудитель не циркулирует постоянно, а подъем заболеваемости происходит при повышении доли неиммунизированного населения в определенных возрастных группах. Следовательно, возрастное распределение инфекции не является абсолютно фиксированным у маленьких детей, а распространяется на старшие возрастные группы, включая взрослых. Этот аргумент подкрепляется данными ВОЗ по Европе за 2023 г., которые показывают, что в европейском регионе большинство случаев приходилось на возрастные группы 1–4 и 5–9 лет, но значительная доля случаев наблюдалась и среди лиц старше 20 лет. На шесть стран (включая Российскую Федерацию) пришлось почти все случаи заболевания, это демонстрирует, что даже локальных вспышек в определенных географических регионах достаточно для быстрого увеличения числа случаев такого высокозаразного заболевания, как корь, в масштабах всей страны [18]. Кроме того, даже в районах с уровнем охвата вакцинацией более 95 % эпидемический процесс кори сохраняет свою активность. Исследование, проведенное в Канаде, показало, что самый высокий уровень заболеваемости в 2011 году был зафиксирован среди подростков в возрасте 12–17 лет (75,6 на 100 тыс. населения), на их долю приходилось 56 % всех случаев [19]. Эти закономерности отражают пробелы в коллективном иммунитете на определенных территориях. В большинстве стран случаи кори регистрируются у лиц младше 5 лет. Однако отсутствие двух доз вакцины против кори приводит к спорадическим случаям заболевания в более старших возрастных группах. Реализуемые масштабные эффективные программы иммунизации снижают заболеваемость среди населения в целом, однако пространственная неоднородность охвата иммунизацией приводит к возникновению локальных вспышек болезни [20].

Опыт Вьетнама, возможно, целесообразно использовать и в России для снижения заболеваемости детей в возрасте 1–2 лет и уменьшения их роли в эпидемическом процессе. Для этого целесообразно рассмотреть вопрос о переносе срока

начала вакцинации (первой дозы) на 9 месяцев жизни и переносе срока оценки своевременности вакцинации на возраст 12 месяцев.

Заключение

1. Общим для заболеваемости корью в обеих странах за последние 24 года является тенденция к снижению распространения и сохранению циклического характера каждые 2–5 лет. Во Вьетнаме основные пики заболеваемости пришлись на: 2000, 2009, 2014 и 2019 гг., с возобновлением подъема в 2024 г. В России низкий уровень заболеваемости сохранялся в течение длительного периода, но к концу срока исследования был отмечен рост заболеваемости в 2023–2024 гг.
2. Подъемы заболеваемости корью в обеих странах обусловлены накоплением неиммунной прослойки в результате действия различных факторов (рождаемость, миграционные процессы, охват и своевременность вакцинации). Низкий охват первой дозой вакцины создает пробелы в иммунной структуре и напрямую увеличивает риск вспышечной заболеваемости. Вторая доза вакцины критически важна для достижения устойчивой иммунной защиты населения против коревой инфекции.
3. В период 2020–2022 гг. в обеих странах наблюдались низкие показатели заболеваемости корью, в основном из-за ограничений контактов и снижения социальной мобильности населения. Однако сбои в системах плановой иммунизации и повышенная миграция населения в постпандемический период привели к росту заболеваемости в 2024 г. В частности, в России в 2024 г. был зафиксирован самый высокий уровень заболеваемости за весь период наблюдения.
4. Приведенные материалы свидетельствуют о необходимости повышения охвата вакцинацией на национальном уровне и сокращения разрывов в уровне иммунитета в отдельных субъектах, районах и городах стран. Кроме того, стратегически важно осуществлять мониторинг, добиваться снижения отказов от вакцинации и проводить дополнительную вакцинацию для целевых групп.

Литература

1. World Health Organization. «Global measles threat continues to grow as another year passes with millions of children unvaccinated». Доступно по: <https://www.who.int/news/item/16-11-2023-global-measles-threat-continues-to-grow-as-another-year-passes-with-millions-of-children-unvaccinated>. Ссылка активна на 8 августа 2025.
2. World Health Organization Regional Office for Europe; UNICEF. «European Region reports highest number of measles cases in more than 25 years – UNICEF, WHO/Europe». Доступно по: <https://www.who.int/europe/news/item/13-03-2025-european-region-reports-highest-number-of-measles-cases-in-more-than-25-years---unicef-who-europe>. Ссылка активна на 8 августа 2025.
3. Liu L., Oza S., Hogan D., Perin J., Rudan I., Lawn J. E., et al. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000–13, with projections to inform post-2015 priorities: an updated systematic analysis // *The Lancet*. 2015. Vol. 385, N 9966. P. 430–440. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61698-6.
4. Ong T., Thuy C. T., Tam N. H., Nga L. H., Uyen N. T. V., Lan T. T. T. et al. Detection of Immunity Gap before Measles Outbreak, Ho Chi Minh City, Vietnam, 2024 // *Emerging Infectious Diseases*. 2025. Vol. 31, N 10. P. 2059–2062. DOI: 10.3201/eid3110.250234.
5. Айдинов Г. Т., Говорухина М. В., Швагер М. М. Об эпидемической ситуации по кори в Ростовской области // *Инфекция и иммунитет*. 2012. Т. 2, № 1–2. С. 502–506.
6. Симакова Ю. В., Гуцин В. А., Семененко Т. А. и др. Оценка популяционного иммунитета к кори, краснухе и эпидемическому паротиту в Москве на современном этапе // *Вопросы вирусологии*. 2025. Т. 70. № 2. С. 133–146. DOI: 10.36233/0507-4088-282.

- World Health Organization. Measles deaths down 88 % since 2000, but cases surge. Доступна на: [вставить https://www.who.int/news/item/28-11-2025-measles-deaths-down-88--since-2000--but-cases-surge?utm_source]. Ссылка активна: 8 August 2025.
- Choisy M., Trinh S. T., Nguyen T. N. D., Nguyen T. H., Mai Q. L., Pham Q. T., et al. Sero-Prevalence Surveillance to Predict Vaccine-Preventable Disease Outbreaks: A Lesson from the 2014 Measles Epidemic in Northern Vietnam // *Open Forum Infectious Diseases*. 2019. Vol. 6, N3. Art. ofz030. DOI: 10.1093/ofid/ofz030.
- Покровский В. И., Брико Н. И. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. 2-е изд. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
- Berche P. History of measles // *La Presse Médicale*. – 2022. – Vol. 51, No. 3. – Article 104149. – DOI: 10.1016/j.lpm.2022.104149.
- Цвирукун, О.В., Герасимова А.Г., Тихонова Н.Т., Тураева Н.В., Пименова А.С. Структура заболевших корью в период элиминации // *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2012. 2(63): 21–6.
- Packham A., Taylor A. E., Karangwa M. P., Sherry E., Muvunyi C., Green C. A. Measles Vaccine Coverage and Disease Outbreaks: A Systematic Review of the Early Impact of COVID-19 in Low and Lower-Middle Income Countries // *International Journal of Public Health*. 2024. Vol. 69. Art. 1606997. DOI: 10.3389/ijph.2024.1606997
- Glasser J. W., Feng Z., Omer S. B., Smith P. J., Rodewald L. E. The effect of heterogeneity in uptake of the measles, mumps, and rubella vaccine on the potential for outbreaks of measles: a modelling study // *The Lancet Infectious Diseases*. 2016. Vol. 16, N5. P. 599–605. DOI: 10.1016/S1473-3099(16)00004-9.
- Herzog S. A., Paul M., Held L. Heterogeneity in vaccination coverage explains the size and occurrence of measles epidemics in German surveillance data // *Epidemiology and Infection*. 2011. Vol. 139, N4. P. 505–515. DOI: 10.1017/S0950268810001664.
- World Health Organization; UNICEF. «WHO-UNICEF estimates of MCV1 coverage». Доступна на: https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragemcv1.html. Ссылка активна: 8 August 2025.
- Pham V. H., Nguyet D. P., Mai K. N., Truong K. H., Huynh L. V., Pham T. H., Abe K. Measles Epidemics Among Children in Vietnam: Genomic Characterization of Virus Responsible for Measles Outbreak in Ho Chi Minh City, 2014 // *EBioMedicine*. 2014. Vol. 1, N 2–3. P. 133–140. DOI: 10.1016/j.ebiom.2014.10.015
- Nguyen T. H. T., Faes C., Hens N. Measles epidemic in Southern Vietnam: an age-stratified spatio-temporal model for infectious disease counts // *Epidemiology and Infection*. 2022. Vol. 150. Art. e169. DOI: 10.1017/S0950268822001431
- Muscat M., Ben Mamou M., Reynen-de Kat C., Jankovic D., Hagan J., Singh S., Datta S. S. Progress and Challenges in Measles and Rubella Elimination in the WHO European Region // *Vaccines (Basel)*. 2024. Vol. 12, N 6. Art. 696. DOI: 10.3390/vaccines12060696.
- De Serres G., Markowski F., Toth E., Landry M., Auger D., Mercier M., Bélanger P., Turmel B., Arruda H., Boulianne N., Ward B. J., Skowronski D. M. Largest measles epidemic in North America in a decade—Quebec, Canada, 2011: contribution of susceptibility, serendipity, and superspreading events // *The Journal of Infectious Diseases*. 2013. Vol. 207, N 6. P. 990–998. DOI: 10.1093/infdis/jis923.
- Glasser J. W., Feng Z., Omer S. B., Smith P. J., Rodewald L. E. The effect of heterogeneity in uptake of the measles, mumps, and rubella vaccine on the potential for outbreaks of measles: a modelling study // *The Lancet Infectious Diseases*. 2016. Vol. 16, N 5. P. 599–605. DOI: 10.1016/S1473-3099(16)00004-9.

References

- World Health Organization. Global measles threat continues to grow as another year passes with millions of children unvaccinated [Internet]. 2023 [cited 2025 Aug 8]. Available from: <https://www.who.int/news/item/16-11-2023-global-measles-threat-continues-to-grow-as-another-year-passes-with-millions-of-children-unvaccinated>
- World Health Organization Regional Office for Europe; UNICEF. European Region reports highest number of measles cases in more than 25 years – UNICEF, WHO/Europe [Internet]. 2025 [cited 2025 Aug 8]. Available from: <https://www.who.int/europe/news/item/13-03-2025-european-region-reports-highest-number-of-measles-cases-in-more-than-25-years--unicef--who-europe>
- Liu L., Oza S., Hogan D., Perin J., Rudan I., Lawn JE, et al. Global, regional, and national causes of child mortality in 2000–13, with projections to inform post-2015 priorities: an updated systematic analysis. *Lancet*. 2015;385(9966):430–40. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61698-6
- Ong T., Thuy CT, Tam NH, Nga LH, Uyen NTV, Lan TTT, et al. Detection of Immunity Gap before Measles Outbreak, Ho Chi Minh City, Vietnam, 2024. *Emerg Infect Dis*. 2025;31(10):2059–62. doi: 10.3201/eid3110.250234
- Aidinov GT, Govorukhina MV, Shvager MM. Ob epidemicheskoy situatsii po kori v Rostovskoy oblasti. *Infektsiya i immunitet*. 2012;2(1-2):502–6. (In Russ).
- Simakova YuV, Gushchin VA, Semenenko TA, et al. Otsenka populyatsionnogo immuniteta k kori, krasnukhe i epidemicheskomu parotitu v Moskve na sovremennom etape. *Voprosy virusologii*. 2025;70(2):133–46. doi: 10.36233/0507-4088-282 (In Russ).
- World Health Organization. Measles deaths down 88 % since 2000, but cases surge [Internet]. 2025 [cited 2025 Aug 8]. Available from: <https://www.who.int/news/item/28-11-2025-measles-deaths-down-88--since-2000--but-cases-surge>
- Choisy M., Trinh ST, Nguyen TND, Nguyen TH, Mai QL, Pham QT, et al. Sero-Prevalence Surveillance to Predict Vaccine-Preventable Disease Outbreaks: A Lesson from the 2014 Measles Epidemic in Northern Vietnam. *Open Forum Infect Dis*. 2019;6(3):ofz030. doi: 10.1093/ofid/ofz030
- Pokrovskiy VI, Briko NI. *Obshchaya epidemiologiya s osnovami dokazatelnoy meditsiny*. 2nd ed. Moscow: GEOTAR-Media; 2012. (In Russ).
- Berche P. History of measles. *Presse Med*. 2022;51(3):104149. doi: 10.1016/j.lpm.2022.104149
- Tsvirkun OV, Gerasimova AG, Tikhonova NT, Turava NV, Pimenova AS. Struktura zabollevshikh koryu v period eliminatsii. *Epidemiologiya i vaksino profilaktika*. 2012;2(63):21–6. (In Russ).
- Packham A, Taylor AE, Karangwa MP, Sherry E, Muvunyi C, Green CA. Measles Vaccine Coverage and Disease Outbreaks: A Systematic Review of the Early Impact of COVID-19 in Low and Lower-Middle Income Countries. *Int J Public Health*. 2024;69:1606997. doi: 10.3389/ijph.2024.1606997
- Glasser JW, Feng Z, Omer SB, Smith PJ, Rodewald LE. The effect of heterogeneity in uptake of the measles, mumps, and rubella vaccine on the potential for outbreaks of measles: a modelling study. *Lancet Infect Dis*. 2016;16(5):599–605. doi: 10.1016/S1473-3099(16)00004-9
- Herzog SA, Paul M, Held L. Heterogeneity in vaccination coverage explains the size and occurrence of measles epidemics in German surveillance data. *Epidemiol Infect*. 2011;139(4):505–15. doi: 10.1017/S0950268810001664
- World Health Organization; UNICEF. WHO-UNICEF estimates of MCV1 coverage [Internet]. [cited 2025 Aug 8]. Available from: https://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tswucoveragemcv1.html
- Pham VH, Nguyet DP, Mai KN, Truong KH, Huynh LV, Pham TH, Abe K. Measles Epidemics Among Children in Vietnam: Genomic Characterization of Virus Responsible for Measles Outbreak in Ho Chi Minh City, 2014. *EBioMedicine*. 2014;1(2-3):133–40. doi: 10.1016/j.ebiom.2014.10.015
- Nguyen TH, Faes C, Hens N. Measles epidemic in Southern Vietnam: an age-stratified spatio-temporal model for infectious disease counts. *Epidemiol Infect*. 2022;150:e169. doi: 10.1017/S0950268822001431
- Muscat M, Ben Mamou M, Reynen-de Kat C, Jankovic D, Hagan J, Singh S, Datta SS. Progress and Challenges in Measles and Rubella Elimination in the WHO European Region. *Vaccines (Basel)*. 2024;12(6):696. doi: 10.3390/vaccines12060696
- De Serres G, Markowski F, Toth E, Landry M, Auger D, Mercier M, et al. Largest measles epidemic in North America in a decade—Quebec, Canada, 2011: contribution of susceptibility, serendipity, and superspreading events. *J Infect Dis*. 2013;207(6):990–8. doi: 10.1093/infdis/jis923
- Glasser JW, Feng Z, Omer SB, Smith PJ, Rodewald LE. The effect of heterogeneity in uptake of the measles, mumps, and rubella vaccine on the potential for outbreaks of measles: a modelling study. *Lancet Infect Dis*. 2016;16(5):599–605. doi: 10.1016/S1473-3099(16)00004-9

Об авторах

- Минь Чунг Нгуен** – преподаватель кафедры общественного здравоохранения, Кантхоский университет медицины и фармации, г. Кан Тхо, Вьетнам; аспирант кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, Москва. +7 (900) 143-52-28, nguyeninhrung98.ru@gmail.com. ORCID 0000-0004-4379-7627.
- Минь Фуонг Нгуен** – к. м. н., доцент, Кантхоский университет медицины и фармации, г. Кан Тхо, Вьетнам. +8 491 494 61 98, nmpuong@ctump.edu.vn. ORCID 0000-0002-3857-9420.
- Минь Хуу Ле** – к. м. н., старший преподаватель, заведующий кафедрой общественного здравоохранения, Кантхоский университет медицины и фармации, г. Кан Тхо, Вьетнам. +84 908 268 426, lmhuu@ctump.edu.vn. ORCID 0000-0003-2618-9377.

About the Authors

- Minh T. Nguyen** – Lecture of Public Health Department, Can Tho University of Medicine and Pharmacy; postgraduate of Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia. +7 (900) 143-52-28, nguyeninhrung98.ru@gmail.com. ORCID 0000-0004-4379-7627.
- Minh Ph. Nguyen** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Can Tho University of Medicine and Pharmacy. +8 491 494 61 98, nmpuong@ctump.edu.vn. ORCID 0000-0002-3857-9420.
- Minh H. Le** – Cand. Sci. (Med.), Dean of Public Health Department, Can Tho University of Medicine and Pharmacy. +84 908 268 426, lmhuu@ctump.edu.vn. ORCID 0000-0003-2618-9377.
- Van D. Tran** – Cand. Sci. (Med.), Senior Lecturer of Public Health Department, Can Tho University of Medicine and Pharmacy. +8 492 147 88 69, tvde@ctump.edu.vn. ORCID 0000-0003-0421-5079.

Original Articles

- **Ван Де Чан** – к. м. н., старший преподаватель, Кантхоский университет медицины и фармации, г. Кан Тхо, Вьетнам. +8 492 147 88 69, tvde@ctump.edu.vn. ORCID 0000-0003-0421-5079.
- **Ольга Павловна Чернявская** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, Москва. +7 (905) 724-89-19, chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0002-9981-3487.
- **Артем Александрович Поздняков** – старший преподаватель кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, Москва, +7 (910) 421-27-70, pozdnyakov_a_a@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0003-0032-9917.
- **Максим Олегович Антипов** – к. м. н., старший преподаватель кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, Москва. +7 (903) 195-26-62, antipov_m_o@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0001-7570-4035.
- **Татьяна Сергеевна Салтыкова** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, Москва. +7 (910) 421-81-47, saltykova_t_s@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0001-7329-2268.
- **Николай Иванович Брико** – академик РАН, д. м. н., профессор, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Института общественного здоровья Сеченовского Университета, Москва. +7 (916) 614-08-41, briko_n_i@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0002-6446-2744.
- **Olga P. Chernyavskaya** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Institute of Public Health, Sechenov University, Moscow, Russia. +7 (905) 724-89-19, chernyavskaya_o_p@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0002-9981-3487.
- **Artem A. Pozdnyakov** – Senior Lecturer, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Institute of Public Health, Sechenov University, Moscow, Russia. +7 (910) 421-27-70, pozdnyakov_a_a@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0003-0032-9917.
- **Maxim O. Antipov** – Cand. Sci. (Med.), Senior Lecturer, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Institute of Public Health, Sechenov University, Moscow, Russia. +7 (903) 195-26-62, antipov_m_o@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0001-7570-4035.
- **Tatyana S. Saltykova** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Institute of Public Health, Sechenov University, Moscow, Russia. +7 (910) 421-81-47, saltykova_t_s@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0001-7329-2268.
- **Nikolay I. Briko** – Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Institute of Public Health, Sechenov University, Moscow, Russia. +7 (916) 614-08-41, briko_n_i@staff.sechenov.ru. ORCID 0000-0002-6446-2744.

Received: 23.03.2026. Accepted: 16.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Поступила: 23.03.2026. Принята к печати: 16.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-39-48>

Информативность лабораторной диагностики коклюша в современных условиях с учетом возраста пациентов и сроков заболевания

М. С. Петрова¹, О. Ю. Борисова*^{1,3}, Н. И. Леонтьева¹, М. А. Леонова¹,
Н. А. Антипят², И. Ю. Андриевская¹, А. С. Пименова¹, Н. Т. Гадуа¹,
И. А. Чагина¹, Л. И. Кафарская³

¹ ФБУН «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, Москва

² ГБУЗ «Инфекционная клиническая больница № 1 Департамента здравоохранения Москвы», Москва

³ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова» Минздрава России, Москва

Резюме

Актуальность. Коклюш, несмотря на длительное проведение массовой вакцинопрофилактики, остается актуальной проблемой здравоохранения, что во многом обусловлено трудностями клинической диагностики, особенно у детей раннего возраста и при атипичных формах заболевания. **Цель исследования** – выявить факторы, влияющие на диагностическую эффективность молекулярно-генетического метода (ПЦР) и иммуноферментного анализа (ИФА) при лабораторной диагностике коклюша у детей и взрослых. **Материалы и методы.** Исследование основывалось на клиническом анализе и анализе медицинской документации пациентов с диагнозом «Коклюш», госпитализированных в инфекционный стационар Москвы. Лабораторная диагностика проводилась методами ПЦР и ИФА с учетом возраста пациентов, сроков заболевания и тяжести клинического течения. **Результаты.** Установлено, что диагностическая эффективность методов существенно зависит от возраста и сроков обследования. Показана высокая информативность ПЦР у детей в возрасте до 1 года ($92,4 \pm 2,4\%$) и значительно более низкая у детей старше 1 года ($29,7 \pm 4,3\%$), $p < 0,001$. Диагностическая значимость ИФА увеличивалась с возрастом (у $29,0 \pm 3,1\%$ детей до 1 года выявлялся диагностически значимый уровень противококлюшных антител и у $85,6 \pm 3,3\%$ детей старше 1 года, $p < 0,001$). Установлена высокая эффективность ПЦР в 1–3 неделях болезни у детей в возрасте до 1 года ($88,9 \pm 3,2\%$) и ее снижение на 4–5-й неделях (до $60,8 \pm 10,2\%$). Выявлена корреляция между тяжестью клинического течения и эффективностью ПЦР ($80,8\%$ при среднетяжелых формах и $52,6\%$ при легких, $p < 0,001$). Показана высокая эффективность ИФА у взрослых ($97,3\%$). Установлены возрастные особенности гуморального иммунного ответа, характеризующиеся преобладанием антител класса М у детей раннего возраста и формированием комплексного антительного ответа у старших детей. **Заключение.** Полученные результаты подтверждают целесообразность дифференцированного подхода к выбору метода лабораторной диагностики коклюша с учетом возраста пациента и сроков заболевания.

Ключевые слова: коклюш, лабораторная диагностика, ПЦР, иммуноферментный анализ, сроки заболевания, *Bordetella pertussis*
Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Петрова М. С., Борисова О. Ю., Леонтьева Н. И. и др. Информативность лабораторной диагностики коклюша в современных условиях с учетом возраста пациентов и сроков заболевания. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2026;25(2):39-48. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-39-48>

Informativity of laboratory diagnostics of pertussis in modern conditions

MS Petrova¹, OYu Borisova*^{1,3}, NI Leontyeva¹, MA Leonova¹, NA Antipyat²,
IYu Andrievskaya¹, AS Pimenova¹, NT Gadua¹, IA Chagina¹, LI Kafarskaya³

¹ G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology, Moscow, Russia

² Infectious Clinical Hospital No. 1 of the Moscow Department of Health, Moscow, Russia

³ Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

* Для переписки: Борисова Ольга Юрьевна, д. м. н., профессор, директор ФБУН МНИИЭМ им. Г. Н. Габричевского Роспотребнадзора, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10. +7 (495) 452-18-16, olgaborisova@mail.ru. ©Петрова М. С. и др.

** For correspondence: Borisova Olga Yu., Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology, 10 Admiral Makarov St., Moscow, 125212, Russia. +7 (495) 452-18-16, olgaborisova@mail.ru. ©Petrova MS, et al.

Abstract

Relevance. Pertussis, despite long-term mass vaccination, remains an urgent health problem, which is largely due to the difficulties of clinical diagnosis, especially in young children and with atypical forms of the disease. **Aims.** To identify factors influencing the diagnostic performance of the molecular genetic method (PCR) and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) in laboratory diagnosis of pertussis in children and adults in 2024–2025. **Materials and methods.** The study was based on clinical analysis and analysis of medical records of patients diagnosed with pertussis hospitalized in an infectious diseases hospital in Moscow. Laboratory diagnostics were carried out by PCR and ELISA methods, taking into account the age of patients, the duration of the disease and the severity of the clinical course. **Results.** It has been established that the diagnostic effectiveness of the methods significantly depends on the age and timing of the examination. PCR was shown to be highly informative in children under 1 year of age ($92.4 \pm 2.4\%$), while in children over 1 year of age in $29.7 \pm 4.3\%$ of cases ($p < 0.001$). The diagnostic significance of ELISA increased by the age of patients (in children under 1 year of age, diagnostically significant levels of anti-pertussis antibodies were detected in $29.0 \pm 3.1\%$ of cases, then in children over 1 year of age in $85.6 \pm 3.3\%$ of cases ($p < 0.001$)). A high PCR efficiency was established in weeks 1–3 of the disease in children under 1 year of age ($88.9 \pm 3.2\%$), while at weeks 4–5 there was a decrease (to $60.8 \pm 10.2\%$). A correlation was found between the severity of the clinical course and the effectiveness of PCR (80.8% for moderate forms and 52.6% for lungs, $p < 0.001$). ELISA is highly effective in adults (97.3%). Age-related features of the humoral immune response were revealed, characterized by the predominance of IgM antibodies in young children and the formation of a complex antibody response in older children. **Conclusion.** The results obtained confirm the feasibility of a differentiated approach to choosing a method for laboratory diagnosis of pertussis, taking into account the patient's age and the duration of the disease.

Keywords: whooping cough, laboratory diagnostics, PCR, enzyme immunoassay, disease timing, *Bordetella pertussis*
No conflict of interest to declare.

For citation: Petrova MS, Borisova OYu, Leontyeva NI et al. Informativity of laboratory diagnostics of pertussis in modern conditions. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):39-48 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-39-48>

Введение

Коклюш, несмотря на длительное проведение массовой вакцинопрофилактики, остается актуальной проблемой здравоохранения. Несовершенство клинической диагностики, особенно на ранних этапах заболевания и при атипичных формах течения инфекции, обуславливает необходимость широкого применения высокочувствительных и специфичных лабораторных методов. Традиционная бактериологическая диагностика, рассматриваемая как «золотой стандарт», характеризуется низкой чувствительностью и длительными сроками выполнения, что в значительной степени ограничивает ее практическую ценность [1].

Внедрение в клиническую практику молекулярно-генетических (ПЦР) и серологических (ИФА) методов открыло новые возможности для своевременной и точной лабораторной диагностики коклюша. Вместе с тем, как показывают данные литературы и подтверждают результаты настоящего исследования, диагностическая эффективность указанных методов неоднозначна и зависит от ряда факторов, включая возраст пациента, сроки проведения обследования и тяжесть течения инфекции [2]. В связи с этим комплексный анализ информативности ПЦР и ИФА в различных клинико-эпидемиологических группах представляет собой важную задачу, направленную на оптимизацию диагностических алгоритмов и повышение эффективности эпидемиологического контроля коклюша [2,3].

Цель исследования – выявление факторов, влияющих на эффективность молекулярно-генетического метода (ПЦР) и иммуноферментного

анализа (ИФА) при диагностике коклюша у детей и взрослых.

Материал и методы

Исследование выполнено на основании клинического наблюдения и анализа медицинской документации пациентов с диагнозом «Коклюш», госпитализированных в 2024–2025 гг. в ГБУЗ «Инфекционная клиническая больница № 1» Департамента здравоохранения г. Москвы. Сведения о течении коклюша фиксировались в картах клинического наблюдения. В 2024 г. под наблюдением находились 262 пациента, из них 141 ребенок ($53,8 \pm 3,0\%$) в возрасте до 1 года и 121 пациент ($46,2 \pm 3,0\%$) в возрасте от 1 года до 17 лет и взрослые. В 2025 г., ввиду резкого снижения заболеваемости коклюшем, проведен анализ эффективности лабораторной диагностики у 33 детей в возрасте от 0 до 17 лет.

Для молекулярно-генетического исследования использовали коммерческие наборы реагентов для выявления ДНК *Bordetella pertussis* методом ПЦР в режиме реального времени «АмплиСенс *Bordetella* multi-FL» (ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, Россия). Серологическое исследование (ИФА) осуществляли с помощью коммерческой тест-системы «SeroPertussis» (Savyon Diagnostics, Израиль) для выявления специфических IgM, IgG и IgA к *Bordetella pertussis*.

Статистическая обработка результатов проводилась с использованием программ Microsoft Excel (Microsoft®, США) и IBM SPSS Statistics 22.0 (StatSoft®, США). Различия между расчетными

показателями считались статистически значимыми при $p < 0,001$.

Результаты

В 2024 г. диагноз «Коклюш» был лабораторно подтвержден у 113 пациентов ($80,1 \pm 3,4$ %) в возрасте до 1 года и у 107 пациентов старше 1 года ($88,4 \pm 2,9$ %) (табл. 1). В 2025 г. лабораторное подтверждение диагноза получено у $78,8 \pm 7,3$ % обследованных детей (см. табл. 1). Отсутствие лабораторного подтверждения клинического диагноза коклюша было обусловлено либо отрицательными результатами обследования обоими методами (ПЦР и ИФА), либо отсутствием лабораторного обследования.

Сравнительный анализ диагностической эффективности методов показал выраженное влияние возраста пациентов на диагностическую значимость как ПЦР, так и ИФА (табл. 2). В отдельных случаях наблюдалось сочетанное выявление ДНК возбудителя и специфических антител, что отражает переходный характер инфекционного процесса и этапы формирования иммунного ответа. У детей в возрасте до 1 года метод ПЦР был статистически

значимо более эффективным, по сравнению с методом ИФА. В то же время у детей старше 1 года диагностическая эффективность ПЦР, по сравнению с ИФА существенно снижалась. Так, в группе детей в возрасте до 1 года ДНК возбудителя была выявлена в 121 образце ($92,4 \pm 2,4$ %), тогда как у детей старше 1 года – лишь в 33 ($29,7 \pm 4,3$ %) (различия статистически значимы, $p < 0,001$). В то же время диагностическая значимость серологического метода с увеличением возраста пациентов возрастала. Если только у 38 детей ($29,0 \pm 3,1$ %) в возрасте до 1 года выявлялся диагностически значимый уровень противокклюшных антител, то уже у 95 детей старше 1 года ($85,6 \pm 3,3$ %), $p < 0,001$.

Вторым важным фактором, оказывающим влияние на эффективность методов ПЦР и ИФА, являлись сроки заболевания (табл. 3). При сравнении результатов обследования детей в возрасте до 1 года установлено, что на 1–3-й неделях болезни положительные результаты ПЦР были получены у 88 из 99 обследованных пациентов, что составило $88,9 \pm 3,2$ %, тогда как на 4–5-й неделях заболевания этот показатель снижался до $60,8 \pm 10,2$ %.

Таблица 1. Диагноз «Коклюш» – подтвержденный и неподтвержденный у детей (2024–2025 гг.)
Table 1. Diagnosis of pertussis – confirmed and unconfirmed in children (2024–2025)

Возраст Age	n	Диагноз подтвержден Diagnosis confirmed		Диагноз не подтвержден Diagnosis not confirmed	
		Абс. Abs.	% ± m	Абс. Abs.	% ± m
0–3 мес., 2024 г. 0–3 months 2024	62	49	79,0 ± 5,2	13	20,9 ± 5,2
4–6 мес., 2024 г. 4–6 months 2024	43	35	81,4 ± 5,9	8	18,6 ± 5,9
7–12 мес., 2024 г. 7–12 months 2024	36	29	80,6 ± 6,6	7	19,4 ± 6,6
Всего детей в возрасте до 1 года 2024 г. Total children under the age of 1, 2024	141	113	80,1 ± 3,4	28	19,9 ± 3,4
	100,0				
1 год 1 мес. – 3 года 2024 г. 1 year 1 month – 3 years 2024	67	61	91,0 ± 3,5	6	8,9 ± 3,5
4–6 лет 2024 г. 4–6 years 2024	16	12	75,0 ± 10,7	4	25,0 ± 10,7
7–17 лет 2024 г. 7–17 years 2024	38	34	89,4 ± 4,9	4	10,5 ± 4,9
Всего детей старше года 2024 г. Total children over the year 2024	121	107	88,4 ± 2,9	14	11,6 ± 2,1
0–12 мес. 2025 г. 0–12 months 2025 г.	14	7	50,0 ± 14,2	7	50 ± 14,2
	100,0				
1 год 1 мес. – 17 лет 2025 г. 1 year 1 month – 17 years 2025	19	19	100,0	–	–
Всего за 2025 г. Total for 2025	33	26	78,0 ± 7,3	7	21,2 ± 7,3

Таблица 2. Сопоставление результатов обследования больных коклюшем детей в возрасте 0–17 лет методами ПЦР и ИФА

Table 2. Comparison of the results of examination of children aged 0–17 years with pertussis by PCR and ELISA

Возраст детей Age	n	ПЦР+ PCR+		ПЦР+ ИФА+ PCR+ ELISA+		ИФА+ ELISA+	
		Абс. Abs.	% ± m	Абс. Abs.	% ± m	Абс. Abs.	% ± m
0–3 мес. 0–3 months	61 100,0	47	77,0 ± 5,4	13	21,3 ± 5,2	1	1,0 ± 1,6
4–6 мес. 4–6 months	40 100,0	29	72,5 ± 5,2	8	20,0 ± 6,8	3	7,5 ± 4,2
7–12 мес. 7–12 months	30 100,0	17	56,7 ± 8,2	7	23,8 ± 7,8	6	20,0 ± 7,3
Всего детей до 1 года Total children under 1 year	131 100,0	93	70,9 ± 3,9	28	21,4 ± 3,6	10	7,6 ± 2,3
1 год 1 мес. – 3 года 1 year 1 month – 3 years	61	14	24,3 ± 5,5	9	14,7 ± 4,5	38	62,3 ± 6,2
4–6 лет 4–6 years	16	2	12,5 ± 8,3	3	18,7 ± 9,7	11	68,7 ± 11,6
7–17 лет 7–17 years	34	–	–	5	14,7 ± 6,1	29	85,3 ± 6,1
Всего детей старше года Total children over one year old	111	16	14,4 ± 3,3	17	15,3 ± 3,4	78	78,3 ± 4,3

Таблица 3. Результаты обследования больных коклюшем детей 0–17 лет методом ПЦР и ИФА

Table 3. Results of examination of children with pertussis 0–17 years old by PCR and ELISA

Возрастная группа Age group	Срок бо- лезни Disease duration	Обследовано ПЦР (n) Examined PCR (n)	ПЦР PCR		Обследовано ИФА (n) Examined ELISA (n)	ИФА ELISA	
			Результат ПЦР+ PCR+	Результат ПЦР- PCR-		Результат ИФА+ ELISA+	Результат ИФА- ELISA-
Дети 0–12 мес. Children 0–12 months	1 неделя 1 weeks	18	17	1	3	0	3
	2 недели 2 weeks	57	51	6	40	5	35
	3 недели 3 weeks	24	20	4	20	7	13
	4 недели 4 weeks	16	13	3	16	7	9
	5 недель 5 weeks	7	3	4	14	2	2
	Итого: Total:	122 (100 %)	104 (85,2 % ± 3,3)	18 (14,8 % ± 3,2)	83 (100 %)	21 (25,3 % ± 4,3)	62 (74,6 % ± 4,8)
Дети 1–3 года Children 1–3 years	2 недели 2 weeks	29	19	10	21	14	7
	3 недели 3 weeks	16	9	7	17	15	2
	4 недели 4 weeks	11	–	11	13	13	–
	5 недель 5 weeks	5	–	5	5	5	–
	Итого: Total:	61 (100 %)	28 (45,9 % ± 6,4)	33 (54,1 % ± 6,4)	56 (100 %)	47 (83,9 % ± 4,9)	9 (16,1 % ± 4,9)

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

Возрастная группа Age group	Срок бо- лезни Disease duration	Обследовано ПЦР (n) Examined PCR (n)	ПЦР PCR		Обследовано ИФА (n) Examined ELISA (n)	ИФА ELISA	
			Результат ПЦР+ PCR+	Результат ПЦР- PCR-		Результат ИФА+ ELISA+	Результат ИФА- ELISA-
Дети 4–6 лет Children 4–6 years	2 недели 2 weeks	5	4	1	2	2	–
	3 недели 3 weeks	2	1	1	5	4	1
	4 недели 4 weeks	3	–	3	2	2	–
	5 недель 5 weeks	2	–	2	3	3	–
	Итого: Total:	12 (100 %)	5 (41,7 % ± 14,8)	7 (58,3 % ± 14,8)	12 (100 %)	11 (91,7 % ± 8,3)	1 (8,3 % ± 8,7)
Дети 7–17 лет Children 7–17 years	2 недели 2 weeks	–	–	–	1	–	1
	3 недели 3 weeks	–	3	–	12	12	–
	4 недели 4 weeks	–	1	–	13	13	–
	5 недель 5 weeks	–	–	–	8	8	–
	6 недель 6 weeks	–	1	–	1	1	–
	Итого: Total:	–	5	–	35 (100 %)	34 (97,1 % ± 2,8)	1 (2,9 % ± 2,9)

Наиболее наглядно влияние сроков обследования на диагностическую эффективность методов прослеживалось у детей в возрасте от 1 до 17 лет. На 2-й неделе заболевания у детей старше 1 года ДНК возбудителя и противококлюшные антитела выявлялись у $65,5 \pm 9,0$ % и $66,7 \pm 10,3$ % обследованных соответственно. Начиная с 3-й недели заболевания соотношение указанных показателей изменялось, а с 4-й недели отмечалось снижение доли положительных результатов при использовании метода ПЦР и увеличение числа положительных результатов при применении ИФА, достигая $83,9 \pm 4,9$ %. Полученные результаты подтверждают ограниченную диагностическую значимость метода ПЦР при обследовании пациентов в поздние сроки заболевания.

Помимо сроков заболевания и возраста больных коклюшем, была изучена роль тяжести клинического течения коклюша в эффективности метода ПЦР (табл. 4). В исследовании участвовали 123 ребенка в возрасте до 1 года. Выполнено сравнение

числа положительных результатов ПЦР при среднетяжелых формах коклюша (у 84 детей) и легком течении заболевания (у 10 детей). Анализ показал, что число положительных результатов ПЦР у детей, перенесших коклюш в среднетяжелой форме, составило $84 (80,8 \pm 3,8$ %), тогда как в группе детей с легким течением заболевания – $52,6 \pm 11,7$ %. Выявленные различия являлись статистически значимыми ($p < 0,001$).

У детей первого года жизни, особенно у младенцев до 3 месяцев, иммунная система реагирует на первичное попадание антигена по первичному типу. Для этого типа ответа характерно преобладание и раннее появление антител класса М (табл. 3, 5). Однако даже их выявление представляет сложность: в целом только у 25,3 % детей до года фиксируется диагностически значимый уровень антител, а в возрастной группе 0–3 месяцев – всего у 11,8 % детей (табл. 3, 5).

В связи с этим ключевую роль в диагностике коклюша у младенцев играет ПЦР-исследование,

Таблица 4. Влияние тяжести течения коклюша у детей на результаты обследования методом ПЦР
Table 4. Influence of pertussis severity in children on PCR examination results

Сроки обследования Survey dates	Полож. Positive	Отриц. Negative	Среднетяжелая форма Moderate (n = 104)		Легкая форма Mild (n = 19)	
			полож. positive	отриц. negative	полож. positive	отриц. negative
1 неделя 1 week	12	1	9	1	3	–
2 недели 2 weeks	44	11	38	7	6	4
3 недели 3 weeks	25	7	25	5	–	2
4 недели 4 weeks	12	6	11	4	1	2
5 недели 5 weeks	1	4	1	3	–	1
Всего In total	94	29	84	20	10	9
% ± m	100,0		80,8 ± 3,8	19,2 ± 3,8	52,6 ± 11,4	47,4 ± 11,4

эффективность которого в возрастной группе 0–3 месяцев составляет 88,5 %, а в группе 4–12 месяцев – 83,3 %. Более активный гуморальный ответ, проявляющийся выявлением антител, начинает формироваться лишь с 3-й недели болезни и преимущественно у детей в возрасте 6–12 месяцев, достигая 44,8 %.

У детей дошкольного и школьного возраста формируется более зрелый и комплексный иммунный ответ. Начиная с 3-й недели заболевания, наряду с IgM в сыворотке крови начинают определяться антитела других классов (G и A), что отражает активацию вторичных механизмов иммунитета. У детей школьного возраста (7–17 лет) с 4-й недели болезни IgM, как правило, выявляются не изолированно, а в различных комбинациях с IgG и IgA.

Таким образом, формирование гуморального иммунитета при коклюше имеет выраженную возрастную специфику. Ее основными чертами являются значительное запаздывание и низкая интенсивность выработки антител у младенцев, а также сравнительно редкое участие в иммунном ответе антител класса A у детей всех возрастов. Эти особенности необходимо учитывать при интерпретации результатов серологической диагностики (ИФА) и выборе оптимального лабораторного алгоритма.

Эффективность лабораторных методов диагностики была изучена с участием 60 взрослых пациентов, из которых 23 обследованы методом ПЦР и 37 – методом ИФА (табл. 6). Выбор диагностического метода при обследовании взрослых больных коклюшем в значительной степени определялся сроками заболевания. Так, лишь 6 пациентов

(26,0 %) были обследованы методом ПЦР в ранние сроки болезни (1–2 недели), 12 (52,2 %) – на 3-й неделе и 45 (21,7 %) – на 4–7-й неделях заболевания. При использовании метода ИФА обследование взрослых пациентов, как правило, проводилось в более поздние сроки заболевания: на 3-й неделе было проанализировано 19 проб (51,3 %), на 4–7-й неделях – 15 проб (40,5 %). При сопоставлении результатов, полученных при использовании методов ПЦР и ИФА, выявлены существенные различия, что отражает особенности показаний к применению указанных методов у взрослых больных коклюшем. Методом ПЦР возбудитель коклюша был выявлен лишь в 5 образцах (21,7 % ± 8,8), тогда как в 18 образцах (78,3 % ± 8,8) результаты исследования были отрицательными.

Сравнение лабораторных методов диагностики у взрослых больных коклюшем показало выраженную эффективность серологического метода ИФА. Высокая эффективность ИФА у взрослых пациентов обусловлена преимущественно обследованием в поздние сроки заболевания – на 3-й неделе заболевания и позднее. Из 37 обследованных взрослых противокклюшные антитела в диагностически значимых титрах были выявлены у 36 пациентов (97,3 ± 2,7 %). Диагноз «Коклюш» у большинства больных устанавливался на основании обнаружения антител класса M.

Обсуждение

Проведенное исследование демонстрирует выраженную зависимость диагностической эффективности методов ПЦР и ИФА от возраста пациента и сроков заболевания. Полученные результаты не только подтверждают данные литературы,

Таблица 5. Конверсия антител разной специфичности у детей с коклюшем в возрасте 0–17 лет
Table 5. Conversion of antibodies of different specificity in children with pertussis aged 0–17 years

Возрастная группа Age group	Срок бо- лезни Disease duration	Обследовано ИФА (n) ELISA examined (n)	IgM	IgM + IgG	IgM + IgA	IgG
Дети 0–12 мес. Children 0–12 months	1 неделя 1 week	18	–	–	–	–
	2 недели 2 weeks	57	5	–	–	–
	3 недели 3 weeks	24	4	3	–	–
	4 недели 4 weeks	16	3	2	1	1
	5 недель 5 weeks	7	–	–	2	–
	Итого: Total:	122 (100 %)	12 (14,4 % ± 7,7)	5 (6,0 % ± 2,6)	3 (3,6 % ± 4,1)	1 (1,2 % ± 1,2)
Дети 1–3 года Children 1–3 years	2 недели 2 weeks	29	13	–	–	1
	3 недели 3 weeks	16	13	2	–	–
	4 недели 4 weeks	11	2	4	4	3
	5 недель 5 weeks	5	2	2	1	–
	Итого: Total:	61 (100 %)	30 (53,7 % ± 6,7)	8 (14,3 % ± 4,7)	5 (8,9 % ± 3,8)	4 (7,1 % ± 3,4)
Дети 4–6 лет Children 4–6 years	2 недели 2 weeks	2	1	1	–	–
	3 недели 3 weeks	4	2	2	–	–
	4 недели 4 weeks	2	1	1	–	–
	5 недель 5 weeks	3	–	2	1	–
	Итого: Total:	11 (100 %)	4 (36,36 % ± 15,2)	6 (54,54 % ± 15,74)	1 (9,09 % ± 9,09)	–
Дети 7–17 лет Children 7–17 years	2 недели 2 weeks	–	–	–	–	–
	3 недели 3 weeks	11	7	3	1	–
	4 недели 4 weeks	10	4	1	5	–
	5 недель 5 weeks	5	–	3	1	1
	6 недель 6 weeks	1	–	1	–	–
	Итого: Total:	27 (100 %)	11 (32,3 % ± 8,0)	8 (23,5 % ± 7,3)	7 (20,6 % ± 6,9)	1 (2,9 % ± 2,9)

но и позволяют количественно охарактеризовать ключевые закономерности, что имеет непосредственное значение для оптимизации алгоритмов обследования пациентов.

Наши данные согласуются с международными рекомендациями, выделяющими первые три недели заболевания как оптимальное «диагностическое окно» для ПЦР [4]. Мы предоставляем этому

Таблица 6. Результаты обследования методом ПЦР и ИФА больных коклюшем взрослых
Table 6. Results of PCR and ELISA examination in adult pertussis patients

Сроки обследо- вания Survey dates	Число об- след. (n) Number of surveys (n)	ПЦР PCR		Число обслед. (n) Number of surveys (n)	ИФА ELISA	
		+	-		+	-
1 неделя 1 week	1	1	0	0	0	0
2 недели 2 weeks	5	3	2	3	2	1
3 недели 3 weeks	12	1	11	19	18	1
4 недели 4 weeks	3	0	3	12	12	0
5–6–7 недели 5–6–7 weeks	2	0	2	3	3	0
Итого (% ± m) Total (% ± m)	23 (100 %)	5 (21,7 ± 8,8)	18	37 (100 %)	35 (97,3 ± 2,7)	2

утверждению конкретные эпидемиологические показатели: так, у детей старше года эффективность ПЦР на 2-й неделе составила 65,5 %, в то время как к 4-й неделе она падала до 0 %. Это служит прямым и неоспоримым обоснованием для отказа от использования молекулярно-генетического метода в поздние сроки болезни, когда вероятность ложноотрицательного результата становится крайне высокой.

Важнейшим и наиболее значимым выводом нашей работы является доказательство того, что выбор первоочередного диагностического метода должен определяться не только сроком заболевания, но, в первую очередь, возрастом пациента. Общепринятый алгоритм «диагностического переключения», основанный на временном факторе [4], требует существенной модификации применительно к детям первого года жизни. Как показали наши результаты, у младенцев до года, особенно в возрастной группе детей 0–3 месяцев, серологическая диагностика (ИФА) обладает крайне низкой информативностью (положительные результаты – у 11,8 % обследованных), что связано с возрастной незрелостью иммунной системы и первичным характером иммунного ответа. Следовательно, для данной категории пациентов ПЦР остается методом выбора на протяжении более длительного периода, вплоть до 4–5 недель заболевания, сохраняя диагностическую значимость на уровне 60,8 %. Это положение имеет критическое значение для защиты наиболее уязвимой группы населения.

Одновременно полученные результаты позволяют детально охарактеризовать «критическую переходную зону» (2–3-я неделя болезни), когда наблюдается динамическое снижение эффективности ПЦР на фоне нарастания значимости ИФА. Данное наблюдение подтверждает целесообразность комбинированной диагностической стратегии при обращении пациента

в эти сроки: проведение ПЦР с параллельным забором крови для серологического исследования.

Особого внимания заслуживает выявленная исключительно высокая эффективность ИФА у взрослых пациентов (97,3 %). Однако интерпретация результатов может вызывать трудности [5,6]. Высокие титры специфических IgG у взрослых могут отражать не только текущую, но и перенесенную инфекцию.

На основании интеграции собственных результатов и данных литературы мы считаем целесообразным предложить следующий практический алгоритм для врачей: 1) для детей до 1 года (особенно в возрасте 0–6 мес.) приоритетным методом является ПЦР независимо от срока заболевания, вплоть до 3–4 недель; 2) для детей старше 1 года и взрослых – выбор определяется сроком заболевания (длительностью кашля): до 3 недель – методом выбора является ПЦР, ИФА неинформативен на ранних сроках; на 2–4 неделе (переходная зона) – рекомендуется комбинация методов (ПЦР + ИФА). При отрицательном/пограничном ИФА – исследование парных сывороток; более 4 недель – методом выбора является ИФА (определение IgG к коклюшному токсину), использование ПЦР целесообразно.

Выявленная корреляция между тяжестью клинического течения и частотой положительных результатов ПЦР (80,8 % при среднетяжелых формах против 52,6 % при легких, $p < 0,001$) согласуется с патофизиологической концепцией о связи бактериальной нагрузки и выраженности симптоматики, что также следует учитывать при оценке вероятности ложноотрицательного результата.

В заключение следует отметить, что проведенное исследование подтверждает концепцию взаимодополняемости методов ПЦР и ИФА. Ключом к эффективной диагностике является не противопоставление этих методов, а их грамотный,

дифференцированный выбор, основанный на двух главных критериях: возрасте пациента и сроке заболевания. Внедрение предложенного алгоритма в клиническую практику позволит повысить точность верификации коклюша, оптимизировать затраты и, как следствие, улучшить эпидемиологический контроль за этой управляемой инфекцией.

Заключение

Проведенное исследование демонстрирует, что современные методы лабораторной диагностики коклюша – ПЦР и ИФА – являются взаимодополняющими, а не взаимоисключающими. Ключевыми факторами, определяющими выбор оптимального диагностического метода, являются возраст пациента и срок заболевания. Показана высокая эффективность метода ПЦР у детей в возрасте до 1 года (70,9 %), особенно в первые три недели заболевания, что объясняется активным размножением возбудителя в данный период и отсутствием сформированного иммунного ответа. Низкая частота выявления антител методом ИФА у детей в возрасте 0–3 месяцев связана с возрастной незрелостью иммунной системы и отсутствием предшествующего контакта с антигеном, что характерно для первичного иммунного ответа. У детей старше 1 года и взрослых, напротив, ведущим методом лабораторной диагностики становится ИФА. Снижение частоты выявления ДНК *Bordetella pertussis* методом ПЦР после 3-й недели заболевания связано с естественной элиминацией возбудителя на фоне формирования иммунного ответа. В указанные сроки серологическая диагностика демонстрирует

максимальную эффективность (85,6 % у детей старше 1 года и 97,3 % у взрослых), что позволяет надежно подтвердить диагноз коклюша на поздних этапах заболевания.

Важным наблюдением настоящего исследования является влияние тяжести заболевания на результативность метода ПЦР. Статистически значимое преобладание положительных результатов ПЦР при среднетяжелых формах коклюша (80,8 %), по сравнению с легкими формами (52,6 %), позволяет предположить наличие корреляции между бактериальной нагрузкой и выраженностью клинических проявлений. Данное наблюдение согласуется с представлениями о том, что более тяжелое течение коклюша ассоциировано с более высокой бактериальной нагрузкой.

Анализ спектра специфических антител выявил выраженные возрастные особенности иммунного ответа. У детей раннего возраста в структуре иммунного ответа доминируют антитела класса М, тогда как у детей старших возрастных групп и взрослых формируется более комплексный иммунный ответ с участием IgG и, в меньшей степени, IgA. Низкая частота выявления антител класса А, особенно у детей раннего возраста, вероятно, связана с особенностями формирования локального иммунитета и требует дальнейшего изучения. Полученные результаты подтверждают целесообразность дифференцированного подхода к выбору метода лабораторной диагностики коклюша с учетом возраста пациента и сроков заболевания. Предложения по оптимальным срокам использования ПЦР и ИФА представлены в проекте новых СанПиН.

Литература

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Best Practices for Use of Polymerase Chain Reaction for Diagnosing Pertussis. Atlanta, GA: CDC; 2025 [обновлено 3 декабря 2025]. Доступно на: <https://www.cdc.gov/pertussis/php/pcr-bestpractices/index.html> (дата обращения: 22.12.2025).
- Видманова М. В., Жестков А. В., Лямин А. В. и др. Современный подход к диагностике коклюша: опыт Самарской области. Астраханский медицинский журнал. 2021. № 4. С. 6–13. DOI: 10.17021/2021.16.4.6.13
- Скирда Т. А., Борисова О. Ю., Петрова М. С., и др. Серологическая диагностика коклюша у лиц старшего возраста. Клиническая лабораторная диагностика. 2020. №8. С. 492–495. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-8-492-495>
- Molina D. K., Paddock C. D. The Changing Landscape of Pertussis Diagnosis: A Historical Review and Current Perspective. *Clinical Microbiology Reviews*. 2023. Vol. 36(1). P. e00102–21. DOI: 10.1128/cmr.00102-21.
- Almagor J., Obolski U. The role of age and vaccination history in the serological diagnosis of pertussis. *Epidemiology & Infection*. 2022. Vol. 150. P. e128. DOI: 10.1017/S0950268822001087.
- Николаева И. В., Шайхиева Г. С. Коклюш на современном этапе: клинико-эпидемиологические особенности и вопросы диагностики. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2019. Т. 18, № 6. С. 84–91. DOI: 10.31631/2073-3046-2019-18-6-84-91.

References

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Best Practices for Use of Polymerase Chain Reaction for Diagnosing Pertussis. Atlanta, GA: CDC; 2025. Available at: <https://www.cdc.gov/pertussis/php/pcr-bestpractices/index.html>
- Vidmanova M.V., Zhestkov A.V., Lyamin A.V., et al. and others. Modern approach to the diagnosis of whooping cough: the experience of the Samara region. *Astrakhan Medical Journal*. 2021. №4. P. 6–13. (In Russ.). DOI: 10.17021/2021.16.4.6.13
- Skirda T.A., Borisova O. Yu., Petrova M.S., et al. Serological diagnosis of pertussis in older adults. *Clinical laboratory diagnostics*. 2020. №8. P. 492–495. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.18821/0869-2084-2020-65-8-492-495>
- Molina D. K., Paddock C. D. The Changing Landscape of Pertussis Diagnosis: A Historical Review and Current Perspective. *Clinical Microbiology Reviews*. 2023. Vol. 36(1). P. e00102–21. DOI: 10.1128/cmr.00102-21.
- Almagor J., Obolski U. The role of age and vaccination history in the serological diagnosis of pertussis. *Epidemiology & Infection*. 2022. Vol. 150. P. e128. DOI: 10.1017/S0950268822001087.
- Nikolaeva I.V., Shaikhiyeva G.S. Koklyush at the present stage: clinical and epidemiological features and diagnostic issues. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2019 (18);6:84–91. (In Russ.). DOI: 10.31631/2073-3046-2019-18-6-84-91.

Об авторах

- **Марина Семеновна Петрова** – к. м. н., ведущий научный сотрудник клинического отдела, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (926) 225-36-51, info@gabrich.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6065-2623>.
- **Ольга Юрьевна Борисова** – д. м. н., профессор, директор ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора; профессор кафедры микробиологии, вирусологии Института профилактической медицины им. З.П. Соловьева, ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. +7 (916) 147-19-60, olgborisova@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6316-5046>.
- **Нина Ивановна Леонтьева** – д. м. н., врач Клинико-диагностического центра, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (926) 502-12-31, leonteva-nina@yandex.ru. <https://orcid.org/0000-0001-5772-979X>.
- **Мария Александровна Леонова** – младший научный сотрудник Исследовательского центра по изучению дифтерии, коклюша и столбняка, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (926) 420-54-51, vardanka00@yandex.ru. <https://orcid.org/0009-0006-4376-1119>.
- **Наталья Александровна Антипят** – заместитель главного врача по медицинской части, ГБУЗ ИКБ № 1 ДЗ г. Москвы. 7 (499) 190-01-01, ikb1@zdrav.mos.ru. <https://orcid.org/0000-0001-8578-2838>.
- **Ирина Юрьевна Андриевская** – научный сотрудник Исследовательского центра по изучению дифтерии, коклюша и столбняка, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (926) 939-81-29, andrievskaya.iri@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-2997-942X>.
- **Алена Сергеевна Пименова** – к. м. н., ведущий научный сотрудник Исследовательского центра по изучению дифтерии, коклюша и столбняка, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (926) 014-81-56, alenaa_85@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0002-6914-3531>.
- **Натия Торникеевна Гадуа** – к. м. н., ведущий научный сотрудник Исследовательского центра по изучению дифтерии, коклюша и столбняка, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (965) 444-01-71, nati8@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6247-6176>.
- **Ирина Алексеевна Чагина** – к. м. н., старший научный сотрудник Исследовательского центра по изучению дифтерии, коклюша и столбняка, ФБУН МНИИЭМ им. Г.Н. Габричевского Роспотребнадзора. +7 (903) 510-73-83, skaller84@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-2867-9548>.
- **Людмила Ивановна Кафарская** – д. м. н., профессор, заведующая кафедрой микробиологии, вирусологии Института профилактической медицины им. З.П. Соловьева, ФГАУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России. +7 (910) 463-49-52, likmed@mail.ru. <http://orcid.org/0000-0002-5488-5786>.

Поступила: 13.01.2026. Принята к печати: 27.03.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Marina S. Petrova** – Cand. Sci. (Med.), Leading Researcher of Clinical Department, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (926) 225-36-51, info@gabrich.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6065-2623>.
- **Olga Yu. Borisova** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Director, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology; Professor of the Department of Microbiology, Virology of Institute of Preventive Medicine named after Z.P. Solovyov, Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov. +7 (916) 147-19-60, olgborisova@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6316-5046>.
- **Nina I. Leontyeva** – Dr. Sci. (Med.), Doctor of the Clinical Diagnostic Center, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (926) 502-12-31, leonteva-nina@yandex.ru. <https://orcid.org/0000-0001-5772-979X>.
- **Maria A. Leonova** – Junior Researcher, Research Center for the Study of Diphtheria, Pertussis and Tetanus, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (926) 420-54-51, vardanka00@yandex.ru. <https://orcid.org/0009-0006-4376-1119>.
- **Natalya A. Antipyat** – Deputy Chief Physician for Medical Affairs, GBUZ IKB No. 1 DZ Moscow. 7 (499) 190-01-01, ikb1@zdrav.mos.ru. <https://orcid.org/0000-0001-8578-2838>.
- **Irina Yu. Andrievskaya** – Researcher of Research Center for the Study of Diphtheria, Pertussis and Tetanus, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (926) 939-81-29, andrievskaya.iri@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-2997-942X>.
- **Alena S. Pimenova** – Cand. Sci. (Med.), Leading Researcher of Research Center for the Study of Diphtheria, Pertussis and Tetanus, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (926) 014-81-56, alenaa_85@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0002-6914-3531>.
- **Natia T. Gadua** – Cand. Sci. (Med.), Leading Researcher of Research Center for the Study of Diphtheria, Pertussis and Tetanus, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (965) 444-01-71, nati8@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6247-6176>.
- **Irina A. Chagina** – Cand. Sci. (Med.), Senior Researcher of Research Center for the Study of Diphtheria, Pertussis and Tetanus, G. N. Gabrichevsky Research Institute of Epidemiology and Microbiology. +7 (903) 510-73-83, skaller84@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0003-2867-9548>.
- **Lyudmila I. Kafarskaya** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Microbiology, Virology of Institute of Preventive Medicine named after Z.P. Solovyov, Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov. +7 (910) 463-49-52, likmed@mail.ru. <http://orcid.org/0000-0002-5488-5786>.

Received: 13.01.2026. Accepted: 27.03.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-49-59>

Прогностические возможности метода логистической регрессии для персонализированного скрининга модуса отношения к вакцинопрофилактике

А. С. Нечитайло*, А. А. Косова, Е. С. Башкирова, П. Л. Шулев

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Екатеринбург

Резюме

Актуальность. Вакцинация является эффективным средством профилактики многих инфекционных и неинфекционных заболеваний, однако недоверие к вакцинопрофилактике стало глобальной проблемой здравоохранения. Для повышения приверженности населения к вакцинации необходимы персонализированные инструменты оценки отношения к этому профилактическому мероприятию. **Цель исследования** – разработать бинарную логистическую регрессионную модель для персонализированной оценки модуса отношения индивида к вакцинопрофилактике. **Материалы и методы.** Результаты анонимного анкетирования 3082 респондентов (2087 медицинских и 995 немедицинских студентов). Данные разделены на обучающую (80 %) и тестовую (20 %) выборки. Построена бинарная логистическая регрессионная модель на основе ответов на 7 вопросов анкеты. Оценка модели выполнена с использованием ROC-анализа, чувствительности, специфичности, точности и F1-меры.

Результаты. Разработанная модель статистически значима ($p < 0,001$) и объясняет 50,1 % дисперсии отношения к вакцинопрофилактике. Значение площади под ROC-кривой (AUC) составило 0,888, что свидетельствует о высокой дискриминативной способности модели. На тестовой выборке чувствительность составила 82,3 %, специфичность – 86,7 %, точность – 83,3 %.

Выводы. Разработанный бинарный классификатор обладает высокими прогностическими возможностями для персонализированной оценки модуса отношения индивида к вакцинопрофилактике. Его применение позволит медицинским работникам эффективно идентифицировать лиц с неопределенным или отрицательным отношением к вакцинации и проводить целенаправленные разъяснительные мероприятия, способствующие повышению приверженности вакцинопрофилактике. Для повышения универсальности и точности модели необходимо ее дообучение с учетом представителей различных социальных групп.

Ключевые слова: отношение к вакцинации, приверженность вакцинации, бинарный классификатор, бинарная логистическая регрессионная модель

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Нечитайло А. С., Косова А. А., Башкирова Е. С. и др. Прогностические возможности метода логистической регрессии для персонализированного скрининга модуса отношения к вакцинопрофилактике. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):49–59. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-49-59>

Predictive Capabilities of the Logistic Regression Method for Personalized Screening of Attitudes towards Vaccination

AS Nechitaylo**, AA Kosova, ES Bashkirova, PL Shulev

Ural State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Ekaterinburg

Abstract

Relevance: Vaccination is an effective method of prevention for many infectious and non-infectious diseases. However, distrust in immunization has become a global public health challenge. Personalized tools for assessing attitudes toward vaccination are necessary to improve population adherence to vaccination programs. **Aims.** To develop a binary logistic regression model for personalized assessment of an individual's attitude toward immunization. **Materials and methods.** The study utilized results from an anonymous survey of 3,082 respondents (2,087 medical students and 995 non-medical students). The data were split into training (80 %) and testing (20 %) datasets. A binary logistic regression model was constructed based on responses to seven survey questions. Model evaluation was performed using ROC analysis, sensitivity, specificity, accuracy, and the F1-score. **Results.** The developed model is statistically significant ($p < 0.001$) and explains 50.1 % of the variance in attitudes toward vaccination. The area under the ROC curve (AUC) was 0.888, indicating high discriminative ability. On the test dataset, the model demonstrated

* Для переписки: Нечитайло Александр Сергеевич, ассистент кафедры эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпид-службы, Уральский государственный медицинский университет, 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3. +7 (343) 214-86-90, alexandr.ne4itaylo@gmail.com. ©Нечитайло А. С. и др.

** For correspondence: Alexandr S. Nechitaylo, Assistant, Department of Epidemiology, Social Hygiene and Organization of State Sanitary and Epidemiological Service, Ural State Medical University, 3 Repina st, Ekaterinburg, 620028, Russia. +7 (343) 214-86-90, alexandr.ne4itaylo@gmail.com. ©Nechitaylo AS, et al.

a sensitivity of 82.3 %, specificity of 86.7 %, and accuracy of 83.3 %. **Conclusion.** The developed binary classifier exhibits high predictive capability for personalized assessment of an individual's attitude toward immunization. Its application can enable healthcare professionals to effectively identify individuals with uncertain or negative attitudes toward vaccination and conduct targeted educational interventions to improve vaccination adherence. To enhance the model's universality and accuracy, further training incorporating representatives of various social groups is required.

Keywords: vaccination attitude, vaccination adherence, binary classifier, binary logistic regression model

No conflict of interest to declare.

For citation: Nechitaylo AS, Kosova AA, Bashkirova ES et al. Predictive capabilities of the logistic regression method for personalized screening of attitudes towards vaccination. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):49-59 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-49-59>.

Введение

Вакцинация является эффективным элементом профилактики большого количества инфекционных и неинфекционных заболеваний, в том числе обеспечивающим национальную безопасность, так как позволяет сохранять и развивать человеческий капитал страны [1–3].

Согласно данным ВОЗ, во многих государствах активная реализация национальных программ иммунизации привела к значительному снижению заболеваемости населения по целому ряду нозологий [4–9].

Тем не менее в 2019 г. ВОЗ включила недоверие населения к вакцинопрофилактике в число глобальных проблем здравоохранения [10]. Инфекция, возникшая на фоне пандемии COVID-19, наглядно продемонстрировала ключевую роль модуса приверженности вакцинации различных социальных групп населения в достижении эпидемиологического благополучия. Именно в 2020 г. ВОЗ разработала глобальную стратегию иммунизации на период до 2030 г., основным принципом которой является тезис – «никого не оставить без внимания», что подразумевает обеспечение доступности вакцинации для каждого человека «в любой ситуации и на любом этапе жизни» [11]. В Российской Федерации этот постулат также положен в основу стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 г. [12].

Следует отметить, что формирование доверия к вакцинации может происходить как на коллективном, так и на индивидуальном уровне. В настоящее время выявлен широкий спектр факторов, влияющих на отношение к данному способу профилактики у различных групп населения, при этом недоверие к прививкам носит убиквитарный характер. Тем не менее, по данным ряда авторов выявлены региональные различия, например, в России уровень скептицизма в отношении вакцинации детей в 3 раза превышает среднемировой показатель (17,1 % и 5,8 % соответственно) [13]. Отмечено, что модус отношения социума к иммунопрофилактике в динамике меняется и на него возможно оказывать влияние различными методами [14].

Традиционно в Российской Федерации в рамках эпидемиологического надзора активно проводится коммуникативный мониторинг отношения к иммунизации различных групп населения [15]. Также существует детально проработанная тактика формирования приверженности вакцинопрофилактике, в первую очередь для педиатрической практики. В то же время отсутствует общепринятый валидированный инструмент для персонализированной скрининговой оценки статуса доверия к данному профилактическому мероприятию, который мог бы стать основой для эффективного индивидуального информирования в рамках реализации так называемых риск-коммуникаций «пациент – врач».

Цель – создать бинарную логистическую регрессионную модель для персонализированной оценки модуса отношения к вакцинопрофилактике.

Материалы и методы

Поиск оригинальных публикаций, посвященных изучению факторов, влияющих на отношение различных групп населения к вакцинопрофилактике, осуществлялся в базе данных PubMed без временных ограничений по следующему поисковому запросу: («vaccine acceptance» or «vaccine hesitancy» or «vaccine refusal» or «vaccine attitudes» or «vaccine beliefs» or «vaccine perception») and («survey» or «public opinion» or «community attitudes» or «parental attitudes» or «healthcare worker attitudes» or «vaccine confidence»). Из поисковой выдачи было извлечено 3715 релевантных публикаций. Найденные статьи сохранялись с помощью библиографического менеджера Zotero 5.0.95.1. Для изучения публикационной активности и визуализации ключевых слов использовалась система глубокого анализа текстов (text mining) VOSviewer 1.6.16 [16].

Статистическое моделирование проводилось на основе данных, полученных в ходе кросс-секционного исследования. Для создания и валидации прогностической модели, позволяющей определить модус отношения индивида к вакцинопрофилактике, использован метод логистической регрессии. Базой данных для построения итогового уравнения послужили результаты анонимного анкетирования 3082 респондентов (72,8 % женщин; 27,2 % мужчин) с помощью опросного листа,

разработанного авторским коллективом кафедры эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России. Все опрошенные являлись студентами, ординаторами и аспирантами, обучающимися в двух крупных университетах медицинского и немедицинского профиля (2 087 и 995 человек соответственно) [17]. Каждый участник исследования ответил на 20 вопросов, из которых 4 составляли паспортную часть, 3 – были направлены на выяснение отношения к вакцинопрофилактике, 6 – собирали информацию о прививочном анамнезе респондента и прививочном анамнезе его детей (в случае их наличия), 7 – позволяли оценить степень информированности о вакцинации.

Имеющиеся данные были разделены на обучающую (80 %) и тестовую (20 %) выборки с использованием модуля «Data sampler», в Orange v. 3.36.1 [18]. В тренировочный пул вошли результаты опроса 2 466 респондентов. Построение модели и статистическая обработка материалов проводились при помощи программного средства StatTech v. 4.0.7. Производительность полученной модели оценивалась на тестовой выборке из 616 анкет с использованием Google Colab (Python v. 3.10.12; библиотеки: NumPy v. 1.25.2, Matplotlib v. 3.7.1, pandas v. 1.5.3, plotly v. 5.15.0). Общая схема процесса обработки данных, построения и валидации прогностической модели представлена на рисунке (рис. 1).

Связь предикторов модели с вероятностью выявления положительного мнения о вакцинопрофилактике оценивалась путем расчета скорректированного

отношения шансов (влияние считалось статистически значимым при $p < 0,05$). Оценка качества моделирования проводилась путем расчета критерия детерминации Найджелкерка, чувствительности, специфичности, точности, показателя F1 и проведения анализа ROC-кривых [19–21]. Для определения точки отсечения (cut-off) использовалось максимальное значение индекса Юдена [22–25]. Для оценки качества работы полученной модели и визуализации соотношения корректных и неверных прогнозов использована матрица ошибок.

Результаты

Факторы, влияющие на отношение конкретного человека к вакцинации, изучаются уже в течение длительного времени. За последние 40 лет только в базе данных PubMed индексируется 3569 оригинальных исследований, посвященных данной тематике. Следует отметить, что в многолетней динамике публикационная активность в этом направлении в последние годы значительно выросла (рис. 2).

Анализ найденных текстов показал, что пик научного интереса к данной проблематике, начиная с 2021 г., обусловлен в первую очередь появлением вакцин нового типа, направленных на профилактику COVID-19 (рис. 3).

При ответе на базовый вопрос для данного исследования: «Как Вы относитесь к вакцинопрофилактике?» 3082 респондентам предлагалось три варианта ответа: «положительно», «отрицательно» и «затрудняюсь ответить». По результатам обработки анкет подавляющее большинство опрошенных (2372 чел.) позитивно отнеслись к вакцинопрофилактике,

Рисунок 1. Алгоритм разработки бинарного классификатора
Figure 1. Algorithm for binary classifier development

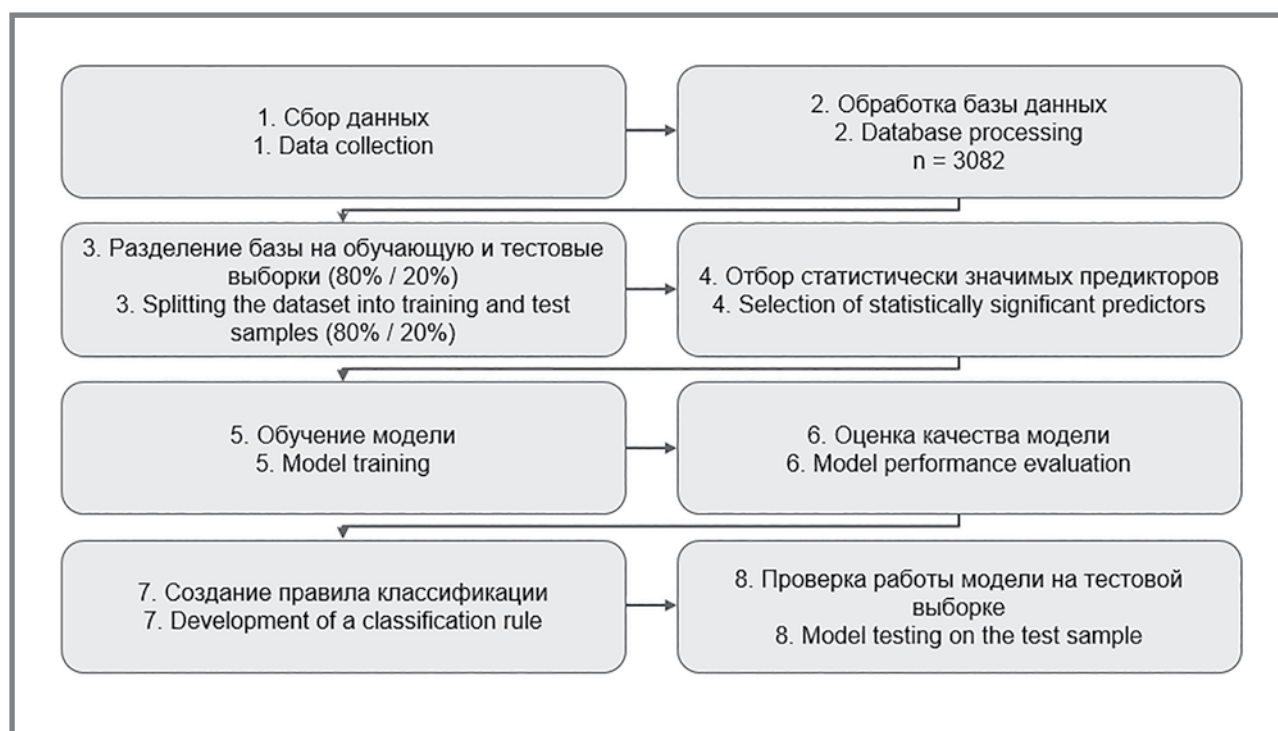


Рисунок 2. Публикационная активность по вопросам отношения к вакцинопрофилактике
 Figure 2. Publication activity on attitudes towards vaccination

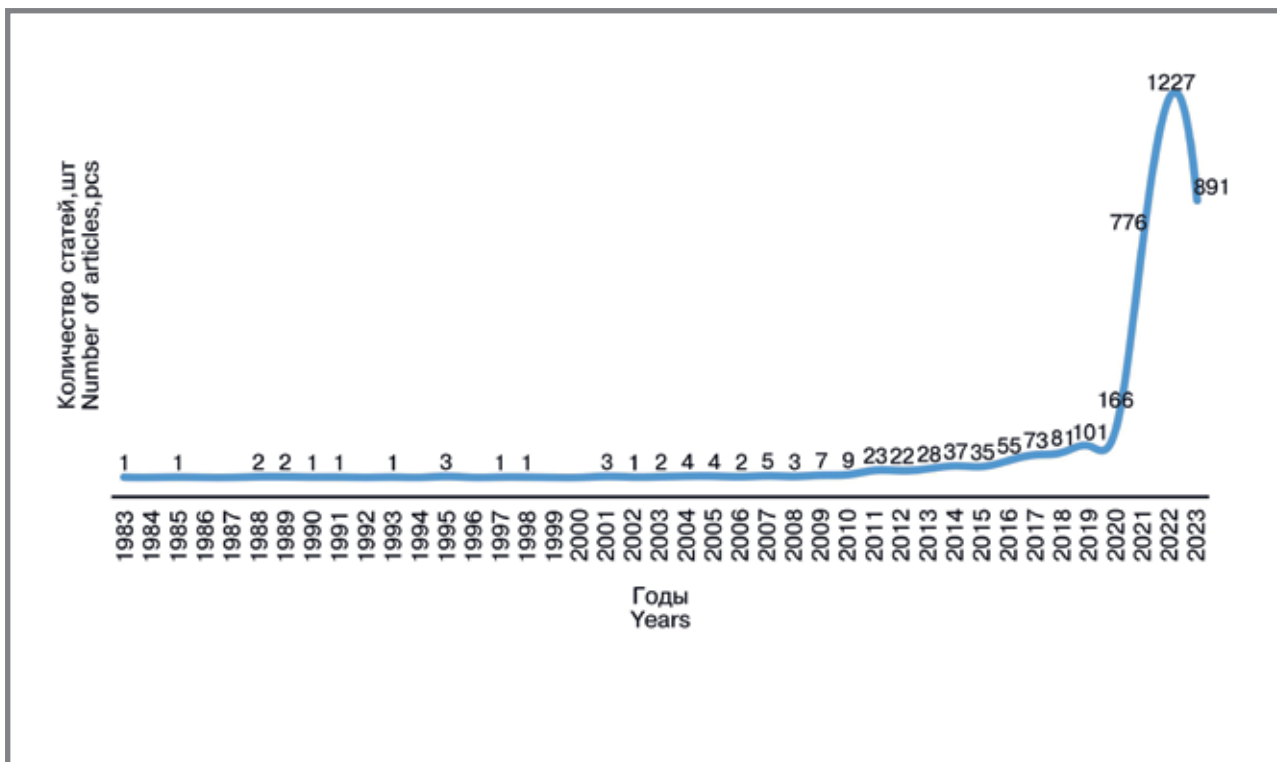


Рисунок 3. «Научный пейзаж» публикаций на тему отношения к вакцинопрофилактике, библиографическая система PubMed
 Figure 3. «Scientific landscape» of publications on the topic of attitudes towards vaccination, bibliographic system PubMed

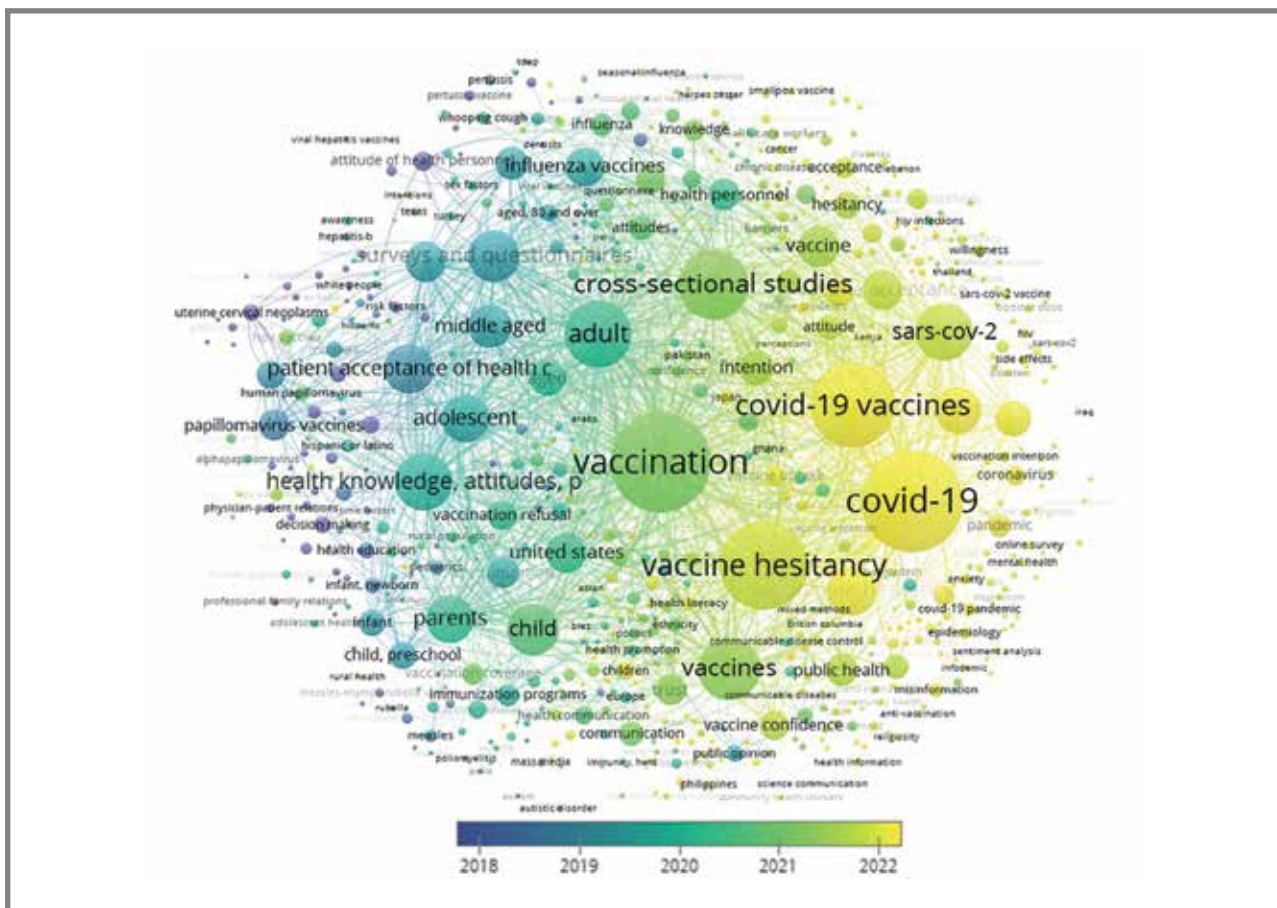
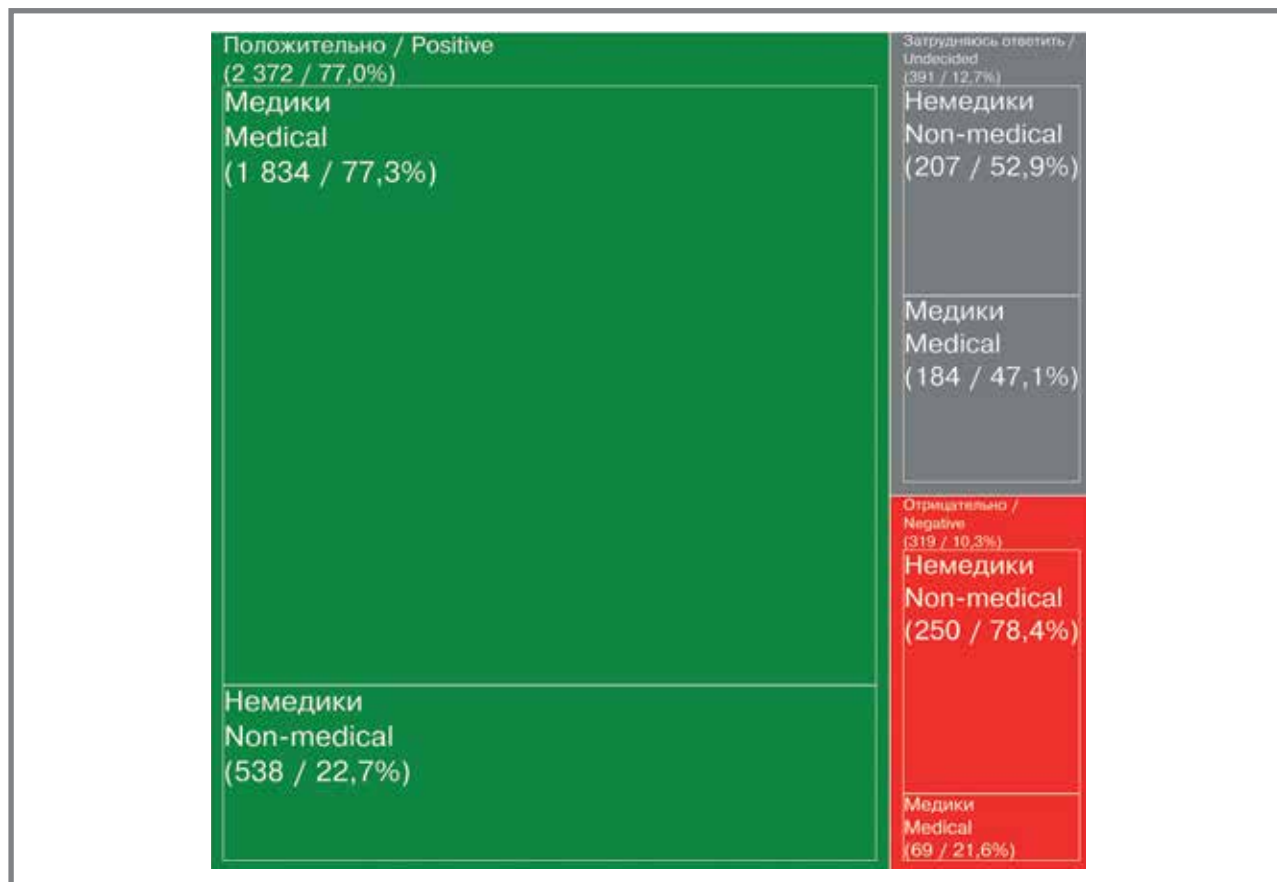


Рисунок 4. Структура ответов респондентов на вопрос: «Как Вы относитесь к вакцинопрофилактике?» (чел./ %)
 Figure 4. Structure of respondents' answers to the question «How do you feel about vaccination?» (person/ %)



в то же время выявлено 10,3 % негативно настроенных респондентов и 12,7 % затруднившихся определить свою позицию (рис. 4). Исходя из полученной структуры ответов на данный вопрос, в соответствии с существующей методологией определения минимально необходимого объема репрезентативной выборки, для построения классификатора анкеты с негативной и неопределенной позицией были объединены в единый класс общей численностью 710 человек [26]. Такое разделение позволило эффективно решить задачу определения модуса отношения индивида, используя метод бинарной логистической регрессии.

Для построения классификатора использовалась обучающая выборка, состоявшая из ответов 2466 респондентов. В ходе статистического анализа оценена вероятность положительного отношения к вакцинопрофилактике в зависимости от ответов респондентов. В результате установлена статистически значимая связь индивидуального модуса отношения с мнением по 7 вопросам: «Получает ли респондент высшее медицинское образование?», «Считаете ли Вы что вакцинация снижает заболеваемость?», «Получаете ли Вы информацию о вакцинации по месту учебы или работы?», «Достаточно ли информации о вакцинации и всем что с ней связано Вы имеете?», «Получаете ли Вы какую-либо информацию о вакцинации от врачей при обращении

в больницу?», «Хотелось ли Вам получать больше информации о вакцинации?», «Как Вы считаете следует ли сделать вакцинацию принудительной?» (табл. 1).

Несмотря на то, что показатель отношения шансов, полученный для переменной X10, статистически незначим ($p = 0,054$), тем не менее она была включена в итоговое уравнение, так как введение данного показателя положительно сказывалось на эффективности работы модели. Исключение этой переменной значительно снижало прогностическую способность уравнения. Помимо этого, такое решение позволило сохранить содержательную целостность группы ответов на вопрос №6, поскольку варианты X10 и X11 являлись взаимосвязанными элементами одного вопроса.

В результате проведенных вычислительных экспериментов получена прогностическая модель бинарного классификатора, построенная на данных 13 переменных. Эта зависимость описывается следующим уравнением:

$$P = 1 / (1 + e^z) \times 100 \%$$

$$(z = 4,921 - 0,906X_1 - 1,636X_2 - 2,036X_3 - 0,541X_4 - 0,320X_5 - 1,530X_6 - 0,935X_7 - 0,696X_8 - 0,408X_9 - 0,541X_{10} - 0,809X_{11} - 0,932X_{12} - 2,319X_{13}),$$

где:

P – вероятность положительного отношения к вакцинации;

Таблица 1. Характеристика связи предикторов модели с вероятностью выявления положительного отношения к вакцинопрофилактике

Table 1. Characteristics of the relationship between model predictors and the probability of identifying a positive attitude towards vaccination

№	Вопрос Question	Предиктор Predictor	Переменная Variable X	Скорректированное отношение шансов Adjusted odds ratio 95 % ДИ/CI	P
1	Статус получаемого образования Status of education received	не медицинское not medical	X_1	0,404 0,304–0,538	< 0,001*
2	Считаете ли Вы, что вакцинация снижает заболеваемость? Do you think that vaccination reduces the incidence of disease?	не думал об этом didn't think about it	X_2	0,195 0,136–0,280	< 0,001*
		нет no	X_3	0,131 0,090–0,190	< 0,001*
3	Получаете ли Вы информацию о вакцинации по месту учебы или работы? Do you receive information about vaccination at your place of study or work?	не обращал внимания didn't pay attention	X_4	0,582 0,410–0,826	0,002*
		нет no	X_5	0,726 0,540–0,977	0,035*
4	Достаточно ли информации о вакцинации и обо всем, что с ней связано, что с ней связано, Вы имеете? Do you have enough information about vaccination and everything connected with it?	мне это не нужно I don't need it	X_6	0,217 0,119–0,395	< 0,001*
		нет no	X_7	0,393 0,298–0,516	< 0,001*
5	Получаете ли Вы какую-либо информацию о вакцинации от врачей при обращении в больницу? Do you receive any information about vaccination from doctors when you go to the hospital?	затрудняюсь ответить I'm unsure	X_8	0,499 0,313–0,793	0,003*
		нет no	X_9	0,665 0,506–0,875	0,004*
6	Хотелось ли Вам получать больше информации о вакцинации? Would you like to receive more information about vaccination?	не интересуюсь not interested	X_{10}	0,582 0,336–1,008	0,054
		нет no	X_{11}	0,445 0,272–0,728	0,001*
7	Как Вы считаете, следует ли сделать вакцинацию принудительной? Do you think vaccination should be made compulsory?	затрудняюсь ответить I'm unsure	X_{12}	0,394 0,212–0,731	0,003*
		нет no	X_{13}	0,098 0,058–0,167	< 0,001*

Примечание: p – уровень статистической значимости; * – влияние предиктора статистически значимо (p < 0,05).

Notes: p – level of statistical significance; * – the influence of the predictor is statistically significant (p < 0.05).

X_1 – Получает ли респондент высшее медицинское образование? (0 – да, 1 – нет);

X_2 – Считаете ли Вы, что вакцинация снижает заболеваемость? (0 – да, 1 – не думал об этом);

X_3 – Считаете ли Вы, что вакцинация снижает заболеваемость? (0 – да, 1 – нет);

X_4 – Получаете ли Вы информацию о вакцинации по месту учебы или работы? (0 – да, 1 – не обращал внимания);

X_5 – Получаете ли Вы информацию о вакцинации по месту учебы или работы? (0 – да, 1 – нет);

X_6 – Достаточно ли информации о вакцинации и обо всем, что с ней связано, что с ней связано, Вы имеете? (0 – да, 1 – мне это не нужно);

X_7 – Достаточно ли информации о вакцинации и всем, что с ней связано, Вы имеете? (0 – да, 1 – нет);

X_8 – Получаете ли Вы какую-либо информацию о вакцинации от врачей при обращении в больницу? (0 – да, 1 – затрудняюсь ответить);

X_9 – Получаете ли Вы какую-либо информацию о вакцинации от врачей при обращении в больницу? (0 – да, 1 – нет);

X_{10} – Хотелось ли Вам получать больше информации о вакцинации? (0 – да, 1 – не интересуюсь);

X_{11} – Хотелось ли Вам получать больше информации о вакцинации? (0 – да, 1 – нет);

X_{12} – Как Вы считаете, следует ли сделать вакцинацию принудительной? (0 – да, 1 – затрудняюсь ответить);

X_{13} – Как Вы считаете, следует ли сделать вакцинацию принудительной? (0 – да, 1 – нет).

Следует отметить, что для каждого вопроса, кроме первого, респонденту было предложено

выбрать 1 ответ из 3 различных вариантов. Ответ на первый вопрос определял статус опрашиваемого (медик/не медик). В итоге получено 13 пар сравнений для каждого из вопросов. В случае, когда одна из парных переменных (X_2 и X_3 ; X_4 и X_5 ; X_6 и X_7 ; X_8 и X_9 ; X_{10} и X_{11} ; X_{12} и X_{13}) принимала значение равное 1, значение другой считалось равным 0.

Полученная регрессионная модель является статистически значимой ($p < 0,001$). Исходя из значения коэффициента детерминации Найджелкерка, уравнение объясняет 50,1 % дисперсии отношения респондентов к вакцинопрофилактике, что свидетельствует об умеренной предсказательной способности полученного бинарного классификатора.

Для оценки эффективности работы модели проведен анализ ROC-кривой (рис. 5). Значение площади под ROC-кривой (AUC) составило $0,888 \pm 0,007$ (95 % ДИ: 0,875–0,901 %), что свидетельствует об «очень хорошей» дискриминативной возможности разработанного классификатора [22–25].

Критическое значение логистической функции P в точке отсечения (cut-off), при которой достигнуто максимальное значение индекса Юдена, составило 0,731 (рис. 6).

Таким образом, получено правило для определения модуса отношения индивида к вакцинопрофилактике (рис. 7).

По результатам оценки качества моделирования чувствительность и специфичность составили 81,9 % (95 % ДИ: 80,2–83,6 %) и 79,5 % (95 % ДИ: 76,2–82,8 %) соответственно. Показатель точности работы модели – 81,4 % (95 % ДИ: 79,8–82,9 %). Значение F1 приближалось к единице (0,87), что свидетельствовало о наличии достаточного баланса между точностью и полнотой полученных результатов. Следовательно, данный классификатор способен достаточно точно и полно предсказывать положительные и отрицательные (неуверенные) классы респондентов.

Оценка работоспособности модели проводилась на тестовой выборке, состоявшей из ответов 616 человек. Полученные результаты представлены в матрице ошибок (рис. 8). При этом чувствительность, специфичность и точность составили 82,3 %, 86,7 % и 83,3 % соответственно. Ложноотрицательный результат был обнаружен у 85 человек (17,7 %), а ложноположительный – у 18 человек (13,3 %).

Таким образом, все функции оценки результатов бинарного классификатора, полученные при тестировании модели, оказались лучше, чем на обучающей

Рисунок 5. ROC-кривая зависимости выявления положительного отношения к вакцинопрофилактике при использовании логистической функции P
Figure 5. ROC curve of the dependence of identifying a positive attitude towards vaccination using the logistic function P

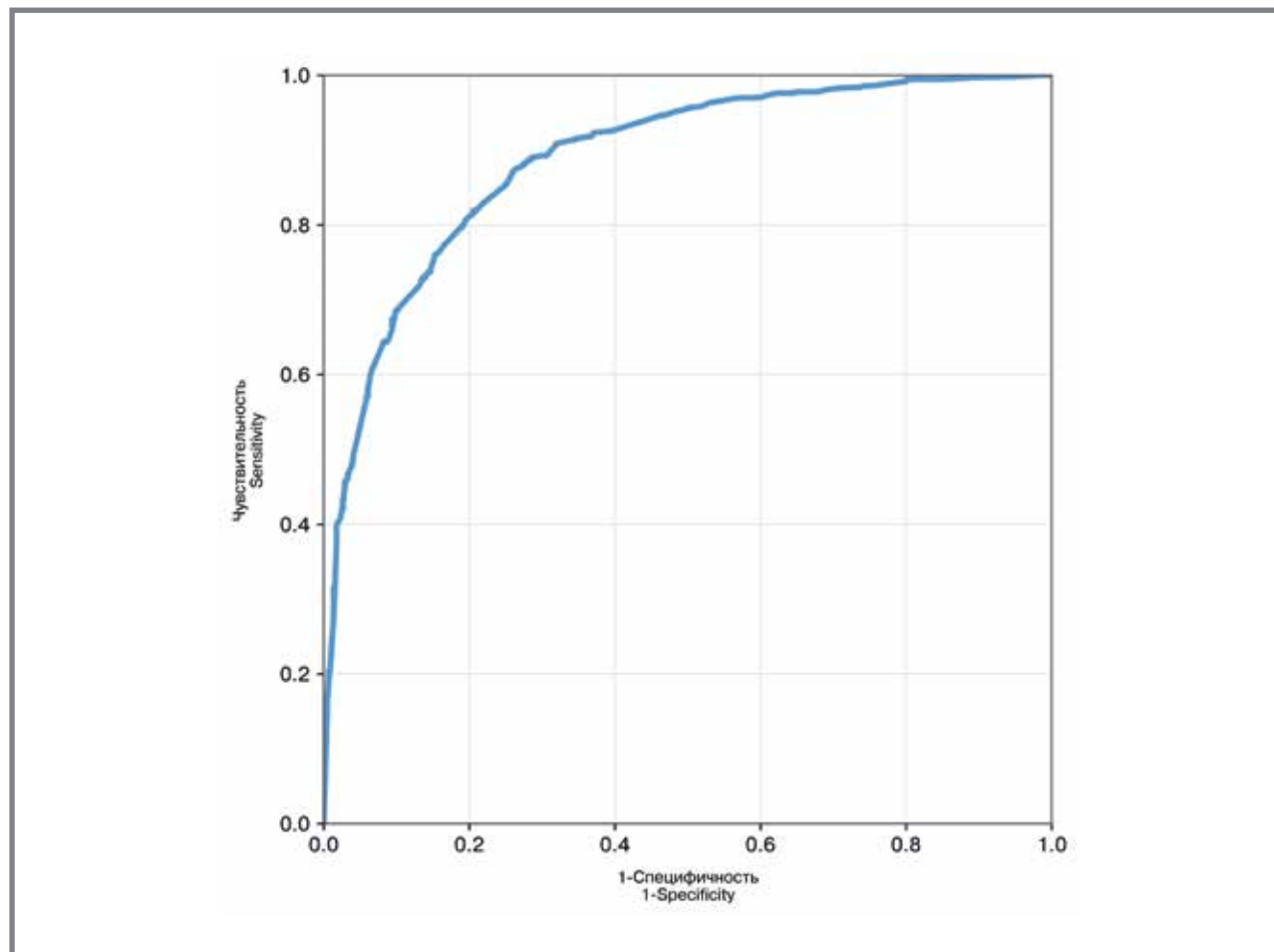


Рисунок 6. Анализ чувствительности и специфичности модели в зависимости от пороговых значений логистической функции P

Figure 6. Analysis of the sensitivity and specificity of the model depending on the threshold values of the logistic function P

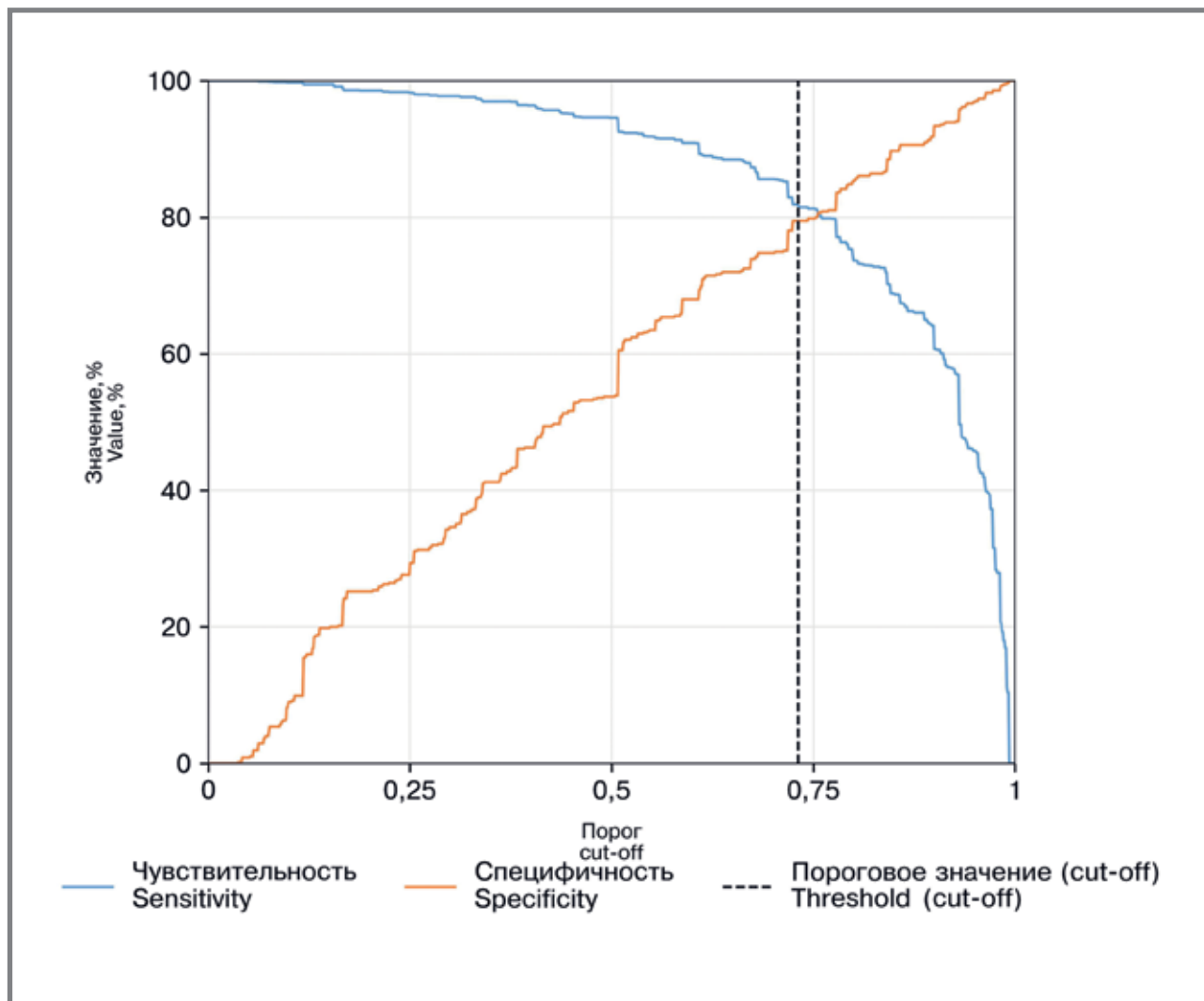
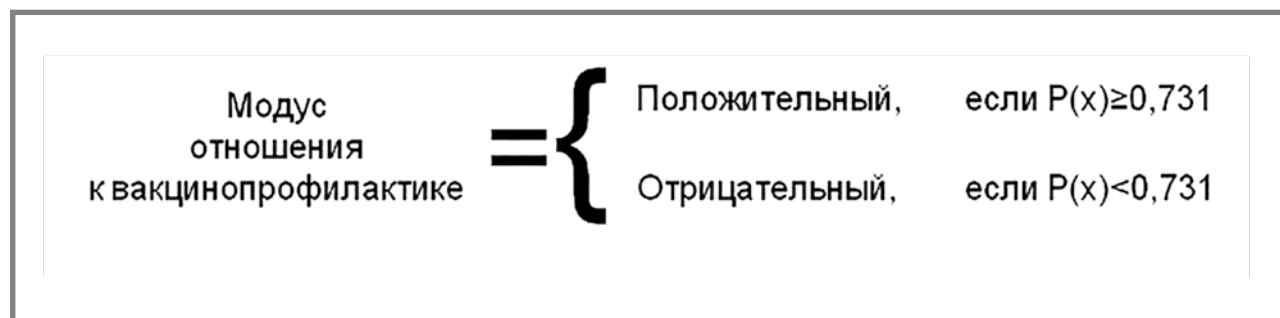


Рисунок 7. Критическое значение P для определения модуса отношения к вакцинопрофилактике

Figure 7. Critical P value for determining the attitude towards vaccination



выборке. При этом специфичность и точность превысили верхнюю границу доверительного интервала, что подтверждает «очень хорошие» дискриминативные возможности разработанной модели.

Обсуждение

При условии успешной внешней валидации разработанной модели на независимых данных

полученный бинарный классификатор может быть использован для персонализированной оценки модуса отношения индивида к вакцинопрофилактике. Результаты тестирования модели позволяют с высокой степенью вероятности по ответам на семь косвенных вопросов выявить в первую очередь лиц, имеющих неопределенное или отрицательное мнение о вакцинопрофилактике.

Рисунок 8. Матрица ошибок работы обученной модели на тестовой выборке (чел./ %)
 Figure 8. Error matrix of the trained model on the test sample (person/ %)

	Фактическое отношение Actual attitude Положительное Positive	Фактическое отношение Actual attitude Отрицательное Negative	
Прогнозируемое отношение Predicted attitude Положительное Positive	Истинно положительные True Positive 396 82,33% Чувствительность Sensitivity	Ложно положительные False Positive 18 13,33% Процент выпадения False positive rate	414
Прогнозируемое отношение Predicted attitude Отрицательное Negative	Ложно отрицательные False Negative 85 17,67% Процент пропусков False negative rate	Истинно отрицательные True Negative 117 86,67% Специфичность Specificity	202
	481	135	Всего - 616 Total - 616 Точность - 83,3% Accuracy - 83,3%

Один из возможных вариантов использования классификатора в практике может выглядеть следующим образом: врач первичного звена с помощью программного продукта, разработанного на основе предложенной модели, определяет отношение человека к вакцинации и, исходя из полученных результатов, проводит таргетную разъяснительную работу, направленную на повышение приверженности в соответствии с существующими вариантами риск-коммуникаций [27].

В то же время у предлагаемого правила классификации обнаружены определенные ограничения. Проверка эффективности работы модели показала возможность ошибочного отнесения индивида с положительным модусом в группу неопределившихся

или отрицательных, т.е. ложноотрицательных. Однако данный факт в рассматриваемом контексте не имеет существенного значения, так как результатом использования модели является лишь принятие решения о необходимости проведения дополнительной разъяснительной работы, которая, возможно, укрепит приверженность вакцинопрофилактике. Таким образом, несмотря на то, что по результатам тестирования точность классификатора составила 83,3 %, ее практическая точность, как метода для персонализированного скрининга, может быть оценена на уровне 96,6 % (ложноотрицательные результаты исключаются из расчета точности).

Повышение приверженности вакцинопрофилактике имеет особое значение в педиатрической

практике, так как уровень охвата вакцинацией напрямую зависит от модуса отношения родителей к этому профилактическому мероприятию [3,28]. Предлагаемый бинарный классификатор может использоваться как инструмент раннего выявления родителей, негативное или неопределенное отношение которых к иммунизации способно привести к несвоевременному началу вакцинации детей. Подобная задержка может оказывать кумулятивное влияние на график всех последующих прививок, снижая защищенность детей в наиболее уязвимые возрастные периоды [29,30].

Несмотря на то, что предлагаемый бинарный классификатор разработан преимущественно на ответах респондентов, находящихся в репродуктивном возрасте, тем не менее для обеспечения

более корректной работы целесообразно произвести дополнительное обучение модели с учетом опроса представителей других социальных групп.

Заключение

Таким образом, разработанный бинарный классификатор на основе метода логистической регрессии имеет высокие прогностические возможности для персонализированного скрининга модуса отношения к вакцинопрофилактике.

Целесообразно провести дообучение модели с учетом мнения представителей различных социальных групп, что повысит ее универсальность и точность, а также позволит использовать в первичном звене здравоохранения.

Литература

- Мукожева Р. А., Куличенко Т. В., Вильчанская Т. В. и др. Анализ привитости и своевременности вакцинации детей против инфекции из перечня национального календаря профилактических прививок в субъектах Приволжского и Дальневосточного федеральных округов Российской Федерации: одномоментное исследование. *Вопросы современной педиатрии*. 2021. Т. 20, №4. С. 282–291. doi: 10.15690/vsp.v20i4.2284
- Ушакова А. А., Корнеев А. Г., Паньков А. С. и др. К вопросу об эффективности и безопасности вакцинации против новой коронавирусной инфекции: обзор литературы/ *Оренбургский медицинский вестник*. 2022. Т. 10, № 4(40). С. 6–11. EDN: ZVMLBR
- Брико Н. И., Лобзин Ю. В., Баранов А. А. и др. Оценка эффективности вакцинации: основные подходы и спорные вопросы/ *Педиатрическая фармакология*. 2014. Т. 11, № 4. С. 8–15. EDN: SNJWEX
- Su S.B., Chang H.L., Chen A.K. Current Status of Mumps Virus Infection: Epidemiology, Pathogenesis, and Vaccine/ *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020. Vol. 17, № 5. P. 1686. doi: 10.3390/ijerph17051686
- Robert A., Kucharski A.J., Funk S. The impact of local vaccine coverage and recent incidence on measles transmission in France between 2009 and 2018/ *BMC Medicine*. 2022. Vol. 20, № 1. P. 77. doi: 10.1186/s12916-022-02277-5
- Khan R., Ahmed A., Zeitounie R., et al. Impact of influenza vaccine in reduction of incidence and severity of influenza-like illness/ *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2021. Vol. 27, № 9. P. 884–891. doi: 10.26719/emhj.21.041
- Пасечник О. А., Плеханова М. А., Цыганкова Е. А. и др. Эффективность и безопасность противотуберкулезной вакцинации/ *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2014. № 6(79). С. 83–89. EDN: TENLON
- Юшкова И. Ю., Костинов М. П., Филатова И. Н. и др. Эффективность вакцинации против гемофильной инфекции детей в учреждениях закрытого типа/ *Детские инфекции*. 2004. № 4. С. 34–36. EDN: KAPSAV
- Романенко В. В., Косова А. А., Смирнова С. С. и др. Организация системы иммунопрофилактики инфекционных болезней в Свердловской области: учебное пособие. Екатеринбург: Уральский государственный медицинский университет, 2023. 172 с. ISBN: 978-5-00168-053-6
- Всемирная организация здравоохранения. Десять проблем здравоохранения, над которыми ВОЗ будет работать в 2019 году. Доступно на: <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>. Ссылка активна на 08 ноября 2025.
- Всемирная организация здравоохранения. Повестка дня в области иммунизации на период до 2030 г. Глобальная стратегия на основе принципа «никого не оставить без внимания». Доступно на: <https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>. Ссылка активна на 08 ноября 2025.
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р «Об утверждении Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года». Доступно на: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202009280074>. Ссылка активна на 08 ноября 2025.
- Larson H.J., de Figueiredo A., Xiaohong Z., et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey/ *EBioMedicine*. 2016. Vol. 12. P. 295–301. doi: 10.1016/j.ebiom.2016.08.042
- Тактика формирования приверженности вакцинопрофилактике. Брико Н. И., ред. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. 168 с.
- Брико Н. И., Фельдблюм И. В., Алыева М. Х. и др. Концепция риск-коммуникаций по обеспечению приверженности к вакцинации как необходимая составляющая стратегического развития иммунопрофилактики в России/ *Общественное здоровье*. 2021. № 1. С. 32–43. doi: 10.21045/2782-1676-2021-1-1-32-43
- Гавриков П. Г., Косова А. А. Опыт применения программного средства VOSviewer в эпидемиологических исследованиях на примере анализа научных публикаций в медицинских текстовых базах данных/ *Вестник Уральского государственного медицинского университета*. 2020. № 3. С. 51–53.
- Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2024624660. Российская Федерация. База данных мониторинга отношения к вакцинации обучающихся медицинским и немедицинским высшим учебным заведениям: № 2024623169: заявл. 24.07.2024; опубл. 23.10.2024.
- Demsar J., Curk T., Erjavec A., et al. Orange: Data Mining Toolbox in Python/ *Journal of Machine Learning Research*. 2013. Vol. 14. P. 2349–2353.
- Hajjan-Tilaki K. Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve Analysis for Medical Diagnostic Test Evaluation/ *Caspian Journal of Internal Medicine*. 2013. Vol. 4, № 2. P. 627–635.
- Obuchowski N.A., Bullen J.A. Receiver operating characteristic (ROC) curves: review of methods with applications in diagnostic medicine/ *Physics in Medicine and Biology*. 2018. Vol. 63, № 7. P. 07TR01. doi: 10.1088/1361-6560/aab4b1
- Сергиенко В. И., Бондарева И. Б. Математическая статистика в клинических исследованиях. 2-е изд. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2006. 304 с. ISBN 5-9704-0197-8
- Богданов Л. Ю. Оценка эффективности бинарных классификаторов на основе логистической регрессии методом ROC-анализа/ *Вестник Саратовского государственного технического университета*. 2010. Т. 4, № 2(50). С. 92–97. EDN: MNKFUF
- Старовойтов В. В., Голубю Ю. И. Сравнительный анализ оценок качества бинарной классификации/ *Информатика*. 2020. Т. 17, № 1. С. 87–101. doi: 10.37661/1816-0301-2020-17-1-87-101
- Гайдышев И. П. Оценка качества бинарных классификаторов/ *Вестник Омского университета*. 2016. № 1(79). С. 14–17. EDN: VPLWCD
- Ковалев А. А., Кузнецов Б. К., Ядченко А. А. и др. Оценка качества бинарного классификатора в научных исследованиях/ *Проблемы здоровья и экологии*. 2020. Т. 4, № 66. С. 105–113. doi: 10.51523/2708-6011.2020-17-4-15
- Наркевич А. Н., Виноградов К. А. Методы определения минимально необходимого объема выборки в медицинских исследованиях/ *Социальные аспекты здоровья населения*. 2019. Т. 65, № 6. С. 10. doi: 10.21045/2071-5021-2019-65-6-10. EDN: MRAPST
- Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024669673. Российская Федерация. Классификатор модуса отношения индивида к вакцинопрофилактике «МТMind» / А. С. Нечитайло, А. А. Косова, В. И. Чалапа [и др.] - № 2024667325: заявл. 25.07.2024; опубл. 20.08.2024.
- Плакида А. В., Брико Н. И., Намазова-Баранова Л. С. и др. Повышение приверженности населения вакцинации: оценка и системный подход к реализации/ *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2022. Т. 21, № 3. С. 4–26. doi: 10.31631/2073-3046-2022-21-3-4-26
- Минаева В. А., Голубкова А. А. Современное состояние вакцинопрофилактики и её ресурсное обеспечение в постпандемический период: научный обзор/ *Эпидемиология и инфекционные болезни*. 2024. Т. 29, № 6. С. 432–443. doi: 10.17816/EID636229. EDN: UECWJZ
- Минаева В. А., Голубкова А. А. Несвоевременная вакцинация — упущенные возможности защиты от детских инфекций в раннем возрасте/ *Эпидемиология и инфекционные болезни*. Актуальные вопросы. 2025. Т. 15, № 2. С. 44–49. ISSN 2226-6976

References

- Mukozheva RA, Kulichenko TV, Vil'chanskaya TV, et al. Analysis of vaccination coverage and timeliness among children against infections included in the national immunization schedule in the Volga and Far Eastern federal districts of the Russian Federation: a cross-sectional study. *Voprosy Sovremennoi Pediatrii*. 2021;20(4):282–291. doi: 10.15690/vsp.v20i4.2284 (In Russ.)
- Ushakova AA, Korneev AG, Pankov AS, et al. On the effectiveness and safety of vaccination against the new coronavirus infection: a literature review. *Orenburgskiy Meditsinskiy Vestnik (Orenburg Medical Bulletin)*. 2022;10(4[40]):6–11. EDN: ZVMLBR. (In Russ.)
- Briko NI, Lobzin YuV, Baranov AA, et al. Assessment of vaccination effectiveness: main approaches and controversial issues. *Pediatricheskaya Farmakologiya*. 2014;11(4):8–15. (In Russ.)
- Su SB, Chang HL, Chen AK. Current status of mumps virus infection: epidemiology, pathogenesis, and vaccine. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(5):1686. doi: 10.3390/ijerph17051686
- Robert A, Kucharski AJ, Funk S. The impact of local vaccine coverage and recent incidence on measles transmission in France between 2009 and 2018. *BMC Med*. 2022;20(1):77. doi: 10.1186/s12916-022-02277-5
- Khan R, Ahmed A, Zeitounie R, et al. Impact of influenza vaccine in reduction of incidence and severity of influenza-like illness. *East Mediterr Health J*. 2021;27(9):884–891. doi: 10.26719/emhj.21.041
- Pasechnik OA, Plekhanova MA, Tsygankova EA, et al. Effectiveness and safety of anti-tuberculosis vaccination. *Epidemiology & Vaccinal Prevention*. 2014;6(79):83–89. (In Russ.)
- Yushkova IYu, Kostinov MP, Filatova IN, et al. Efficiency of vaccination against *Haemophilus influenzae* infection in children in closed institutions. *Detskie Infektsii*. 2004;4:34–36. (In Russ.)
- Romanenko VV, Kosova AA, Smirnova SS, et al. Organization of the immunoprophylaxis system of infectious diseases in the Sverdlovsk region: textbook. Ekaterinburg: Ural State Medical University; 2023. 173 p. ISBN: 978-5-00168-053-6. (In Russ.)
- World Health Organization. Ten threats to global health in 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>. Accessed: February 18, 2024.
- World Health Organization. Immunization Agenda 2030: a global strategy to leave no one behind. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>. Accessed: February 18, 2024.
- Order of the Government of the Russian Federation No. 2390-r of September 18, 2020. On approval of the Strategy for the development of immunoprophylaxis of infectious diseases for the period up to 2035. (In Russ.)
- Larson HJ, de Figueiredo A, Xiaohong Z, et al. The state of vaccine confidence 2016: global insights through a 67-country survey. *EBioMedicine*. 2016;12:295–301. doi: 10.1016/j.ebiom.2016.08.042
- Briko NI. Tactics of forming adherence to vaccination. Moscow: GEOTAR-Media; 2020. 168 p. (In Russ.)
- Briko NI, Feldblyum IV, Alyeva MKh, et al. The concept of risk communication to ensure adherence to vaccination as a necessary component of the strategic development of immunoprophylaxis in Russia. *Okhrana Zdorov'ya*. 2021;(1). Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/kontseptsiya-risk-kommunikatsiy-po-obespecheniyu-priverzhenosti-k-vaktsinatsii-kak-neobhodimaya-sostavlyayuschaya-strategicheskogo>. (In Russ.)
- Gavrikov PG, Kosova AA. Experience of using the VOSviewer software in epidemiological studies on the example of analysis of scientific publications in medical text databases. *Vestnik Uralskogo Gosudarstvennogo Meditsinskogo Universiteta*. 2020;(3):51–53. (In Russ.)
- Certificate of State Registration of Database No. 2024624660, Russian Federation. Database for monitoring attitudes towards vaccination among students of medical and non-medical higher educational institutions: No. 2024623169; applied July 24, 2024; published October 23, 2024. (In Russ.)
- Demsar J, Curk T, Erjavec A, et al. Orange: data mining toolbox in Python. *J Mach Learn Res*. 2013;14:2349–2353.
- Hajian-Tilaki K. Receiver operating characteristic (ROC) curve analysis for medical diagnostic test evaluation. *Caspian J Intern Med*. 2013;4(2):627–635.
- Obuchowski NA, Bullen JA. Receiver operating characteristic (ROC) curves: review of methods with applications in diagnostic medicine. *Phys Med Biol*. 2018;63(7):07TR01. doi: 10.1088/1361-6560/aab40b
- Sergienko VI, Bondareva IB. *Mathematical statistics in clinical research*. 2nd ed. Moscow: GEOTAR-Media; 2006. (In Russ.)
- Bogdanov LYu. Evaluation of the effectiveness of binary classifiers based on logistic regression using ROC analysis. *Vestnik Saratovskogo Gosudarstvennogo Tekhnicheskogo Universiteta*. 2010;4(2[50]):92–97. (In Russ.)
- Starovoitov VV, Golub Yul. Comparative analysis of binary classification quality estimates. *Informatika*. 2020;17(1):87–101. doi: 10.37661/1816-0301-2020-17-1-87-101. (In Russ.)
- Gaidyshev IP. Evaluation of the quality of binary classifiers. *Vestnik Omskogo Universiteta*. 2016;1(79):14–17. (In Russ.)
- Kovalev AA, Kuznetsov BK, Yadchenko AA, et al. Evaluation of the quality of a binary classifier in scientific research. *Problemy Zdorov'ya i Ekologii*. 2020;4:105–113. doi: 10.51523/2708-6011.2020-17-4-15. (In Russ.)
- Narkevich AN, Vinogradov KA. Methods for determining the minimally required sample size in medical research. *Sotsial'nye Aspekty Zdorov'ya Naseleniya*. 2019;65(6):10. doi: 10.21045/2071-5021-2019-65-6-10. (In Russ.)
- Certificate of State Registration of Computer Program No. 2024669673, Russian Federation. Classifier of the mode of an individual's attitude to immunoprophylaxis "ImmuMind" / A.S. Nechitaylo, A.A. Kosova, V.I. Chalapa. [et al.] - Right Holder: Ural State Medical University No. 2024667325; applied July 25, 2024; published August 20, 2024. (In Russ.)
- Plakida AV, Briko NI, Namazova-Baranova LS, et al. Increasing population adherence to vaccination: assessment and systematic approach to implementation. *Epidemiologiya i Vaktsinoprofilaktika*. 2022;21(3):4–26. doi: 10.31631/2073-3046-2022-21-3-4-26. (In Russ.)
- Minaeva VA, Golubkova AA. The current state of vaccination and its resource support in the post-pandemic period: a scientific review. *Epidemiology and Infectious Diseases*. 2024;29(6):432–443. doi: 10.17816/EID636229. (In Russ.)
- Minaeva VA, Golubkova AA. Delayed vaccination—missed opportunities for protection against childhood infections at an early age. *Epidemiology and Infectious Diseases. Current Issues*. 2025;15(2):44–49. (In Russ.)

Об авторах

- Александр Сергеевич Нечитайло** – ассистент кафедры эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы, Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург, Россия. Alexandr.Ne4itaylo@gmail.com. ORCID: 0009-0007-6921-4479.
- Анна Александровна Косова** – к. м. н., доцент, заведующая кафедрой эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы, Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург, Россия. kosova_anna2003@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0268-8887.
- Елена Сергеевна Башкирова** – ассистент кафедры эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы, Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург, Россия. bashkirovaes@yandex.ru. ORCID: 0000-0003-3400-7537.
- Павел Леонидович Шулев** – ассистент кафедры эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы, Уральский государственный медицинский университет, г. Екатеринбург, Россия. p.shulev@mail.ru. ORCID: 0000-0003-4314-1033.

Поступила: 26.11.2025. Принята к печати: 16.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- Alexandr S. Nechitaylo** – Assistant of the Department of Epidemiology, Social Hygiene, and Organization of the State Sanitary and Epidemiological Service, Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. Alexandr.Ne4itaylo@gmail.com. ORCID: 0009-0007-6921-4479.
- Anna A. Kosova** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Department of Epidemiology, Social Hygiene, and Organization of the State Sanitary and Epidemiological Service, Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. kosova_anna2003@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0268-8887.
- Elena S. Bashkirova** – Assistant of the Department of Epidemiology, Social Hygiene, and Organization of the State Sanitary and Epidemiological Service, Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. BashkirovaES@yandex.ru. ORCID: 0000-0003-3400-7537.
- Pavel L. Shulev** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Epidemiology, Social Hygiene, and Organization of the State Sanitary and Epidemiological Service, Ural State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. p.shulev@mail.ru. ORCID: 0000-0003-4314-1033.

Received: 26.11.2025. Accepted: 16.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0

Характеристика противоэпидемических мероприятий в очаге кори

О. В. Цвиркун*^{1,2}, Н. В. Тураева¹, Т. В. Соломай^{3,4}, О. Б. Сапожкова⁵

¹ФБУН «МНИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора, Москва

²ФГАОУ «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН), Москва

³ФГБНУ «НИИ вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова» Минобрнауки России, Москва

⁴Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва

⁵Управление Роспотребнадзора по г. Москве

Резюме

Актуальность. Высокая контагиозность кори обуславливает эпидемическую значимость организованных коллективов детей и взрослых за счет легкости реализации воздушно-капельного пути передачи и риска возникновения устойчивого механизма вторичной передачи инфекции. В литературе описаны различные очаги кори, которые отличались по длительности существования, числу заболевших. Эффективность осуществляемых противоэпидемических мероприятий в очагах оценивают по своевременности их начала, оперативности вакцинации контактных лиц в очаге, длительности существования очага, соотношению очагов с 1 случаем заболевания и очагов с распространением инфекции, количеству заболевших в абсолютных и относительных показателях. Актуальна также редко встречающаяся при описании противоэпидемических мер в очаге оценка качества противоэпидемических мероприятий с точки зрения числа предотвращенных случаев инфекции и финансовых потерь. **Цель исследования** – оценить эффективность противоэпидемических мероприятий на примере вспышки кори среди учащихся вуза. **Материалы и методы.** Материалами для проведения настоящего исследования явились экстренные извещения, акт расследования очага с установлением причинно-следственной связи, «Карта эпидемиологического расследования случая кори и подозрительного на это заболевание», результаты лабораторных исследований на наличие IgM и IgG к вирусу кори. В процессе исследования использовались методы описательного ретроспективного эпидемиологического анализа, серологический и статистический методы. **Результаты.** Вспышка кори была зарегистрирована в мае – июне 2024 г. в студенческом общежитии, где фактически проживало 266 человек. Общая численность контактных лиц составила 502 человека и была небольшой относительно общего числа студентов и сотрудников вуза, что было связано с завершением учебного процесса. Сразу после получения экстренного извещения было начато эпидемиологическое расследование и организованы противоэпидемические мероприятия. Определены круг контактных и границы очага. Удалось выявить предполагаемый источник инфекции в общежитии из числа иностранных студентов, который за медицинской помощью не обращался. Привито было 48 студентов с сомнительными результатами антител класса G, введено режимно-ограничительное мероприятие в виде дистанционного обучения. **Заключение.** Комплекс противоэпидемических мероприятий оказался эффективным, что проявилось в ограничении срока существования очага до 13 дней, предотвращено заражение 1822 человек, количество предотвращенных потерь составило 173 тысячи 454 рубля.

Ключевые слова: корь, риск распространения, предотвращенные потери, вспышка, вакцинация, эпидемиологическое расследование, противоэпидемические мероприятия

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Цвиркун О. В., Тураева Н. В., Соломай Т. В. и др. Оценка эффективности противоэпидемических мероприятий в очаге кори. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):60-66. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-60-66>

Assessing the Effectiveness of Anti-epidemic Measures in a Measles Outbreak

OV Tsvirkun*^{1,2}, NV Turaeva¹, TV Solomay^{3,4}, OB Sapozhkova⁵

¹G.N. Gabrichevsky research institute for epidemiology and microbiology, Moscow

²Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba (RUDN), Moscow

* Для переписки: Цвиркун Ольга Валентиновна, д. м. н., главный научный сотрудник исследовательского центра по изучению вирусных воздушно-капельных инфекций, ФБУН «МНИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора; профессор кафедры инфекционных болезней с курсами эпидемиологии и фтизиатрии, ФГАОУ «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН), 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10. +7 (495) 452-18-09, o.tsvirkun@gabrigh.ru. ©Цвиркун О. В. и др.
 ** For correspondence: Olga V. Tsvirkun, Dr. Sci. (Med.), Chief Researcher at the Research Center for the Study of Viral Airborne Infections, G.N. Gabrichevsky research institute for epidemiology and microbiology; Professor at the Department of Infectious Diseases with courses in Epidemiology and Phthysiology, Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba (RUDN), 10, Admiral Makarov Street, Moscow, 125212, Russia. +7 (495) 452-18-09, o.tsvirkun@gabrigh.ru. ©Tsvirkun OV, et al.

³ Mechnikov Scientific Research Institute of Vaccines and Sera, Moscow

⁴ Science of the Russian Federation FMBC named after A.I. Burnazyan FMBA of Russia, Moscow

⁵ Department of the Rospotrebnadzor Office for Moscow

Abstract

Relevance. The high contagiousness of measles makes organized groups of children and adults epidemiologically significant due to the ease of aerosol transmission and the risk of persistent secondary transmission. The literature describes various measles outbreaks, varying in duration and number of cases. The evaluation of the anti-epidemic measures implemented in these outbreaks was assessed based on the timeliness of the initiation of anti-epidemic measures, including vaccination of contacts of eligible individuals, the outbreak duration, the ratio of outbreaks with one case to outbreaks with spread of infection, and the number of cases in absolute and relative terms. However, we did not find any studies evaluating the quality of anti-epidemic measures in terms of the magnitude of prevented financial losses and the number of prevented cases. **Aims.** To evaluate the effectiveness of anti-epidemic measures using the example of a measles outbreak among university students. **Materials and methods.** The materials used for this study included emergency notifications, a report on the investigation of the outbreak with the establishment of a cause-and-effect relationship, «Epidemiological Investigation Cards for Measles Cases and Suspected Cases», and laboratory test results for the presence of IgM and IgG to the measles virus. The study utilized descriptive retrospective epidemiological analysis, serological, and statistical methods. **Results.** A measles outbreak was recorded in May-June 2024 among 266 dormitory residents. The total number of contacts, including the university, was 502 and was small relative to the total number of students and staff. This was due to the end of academic term and the academic exam period from May 12th to 30th, followed by examinations from June 3rd. Immediately after receiving the emergency notification, an epidemiological investigation was initiated and anti-epidemic measures were implemented. The contact circle and the boundaries of the outbreak were determined. Since the source of infection for the first three simultaneous cases of measles was unclear and all contacts had been vaccinated against measles twice, serological testing was conducted using the ELISA method to detect M antibodies and G anti-measles antibodies. The suspected source of infection was identified among the international students in the dormitory who had not sought medical care. 48 students with questionable G antibody results were vaccinated, and a restrictive measure in the form of distance learning was introduced. **Discussion.** Although serological testing of contacts is not included in the list of mandatory anti-epidemic measures, given the risk of infection spread, it was conducted. This allowed us to identify not only suspected sources of infection but also individuals who were conditionally seronegative for the measles virus but had been vaccinated against it. This study is the first to use an objective approach to assessing the effectiveness of anti-epidemic measures, expressed in economic terms as the amount of losses prevented. We believe this is very important and promising. **Conclusion.** The anti-epidemic measures proved effective, limiting the outbreak to 13 days, preventing the infection of 1,822 people, and preventing losses totaling 173,454 rubles.

Keywords: measles, risk of spread, prevented losses, outbreak, vaccination, epidemiological investigation, anti-epidemic measures
No conflict of interest to declare.

For citation: Tsvirkun OV, Turaeva NV, Solomay TV et al. Assessing the effectiveness of anti-epidemic measures in a measles outbreak. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):60-66 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-60-66>

Введение

Корь является одним из наиболее патогенных вирусов, известных человеку, с базовым числом размножения (R_0) 12–18. Это означает, что примерно 90 % восприимчивых людей будут заражены после контакта с источником инфекции. Такая высокая трансмиссивность делает корь серьезной эпидемической угрозой из-за быстрого распространения вируса среди восприимчивого населения.

Рост заболеваемости корью в Российской Федерации в 2023–2024 гг. сопровождался формированием не только очагов разной интенсивности, но и локальных вспышек. Заболеваемость корью в Москве в целом отражает общую тенденцию заболеваемости этой инфекцией в стране, при этом в 2,5 раза превышая среднероссийский уровень.

В столице в 2024 г. было зарегистрировано 5035 случаев кори, показатель заболеваемости составил 38,55 на 100 тыс. населения, что в 2,2 раза выше аналогичного показателя 2023 г. (2244 случая кори – 17,75 на 100 тыс. населения). Всего в 2024 г. выявлено 4 630 очагов коревой

инфекции (включая домашние очаги и очаги в организованных коллективах), в большинстве из которых распространение инфекции удалось предотвратить благодаря своевременно проведенным противоэпидемическим мероприятиям. Вместе с тем было зарегистрировано 11 очагов групповой заболеваемости (более 5 человек), среди которых 7 очагов в образовательных учреждениях: 5 очагов в школах (заболело 48 школьников) и 2 очага – в средних специальных учебных заведениях (заболело 20 студентов, из них 12 – в возрасте до 17 лет и 2 преподавателя). Практически все очаги были со вторичным распространением кори и выявлены с декабря 2023 г. по май 2024 г., существенно различаясь по продолжительности своего существования: три из семи очагов сохранялись на протяжении более двух недель, еще два – более одного инкубационного периода (21 день).

Очаги кори в организованных коллективах детей и взрослых являются наиболее эпидемически значимыми в связи с угрозой вторичного распространения инфекции за счет высокой контагиозно-

сти инфекции и легкости реализации аэрозольного механизма передачи. Поэтому занос кори в такие коллективы, как правило, приводит к вовлечению в эпидемический процесс широкого круга восприимчивых людей [1–7]. Несмотря на общий подход к проведению противоэпидемических мероприятий, групповые очаги по длительности существования, числу заболевших значительно различаются [8–14]. Эффективность противоэпидемических мероприятий в очагах оценивается по своевременности их начала и вакцинации по эпидемическим показаниям контактных лиц, по длительности существования очага, соотношению очагов с 1 случаем заболевания и очагов с распространением инфекции, количеству заболевших в абсолютных и относительных показателях. Однако мы не встретили в литературе использования для оценки качества противоэпидемических мероприятий по локализации очага таких показателей, как величина предотвращенных потерь в финансовом эквиваленте и число предотвращенных случаев.

Цель – оценить эффективность противоэпидемических мероприятий на примере вспышки кори среди учащихся вуза.

Материалы и методы

Материалами для проведения настоящего исследования явились данные 12 экстренных извещений (форма 058/у) о случаях регистрации коревой инфекции; 4 внеочередных донесения по форме, предусмотренной Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 4 февраля 2016 г. № 11 «О представлении внеочередных донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера»; акт расследования очага с установлением причинно-следственной связи, форма которого также утверждена Постановлением от 04.02.2016 № 11; «Карта эпидемиологического расследования случая кори и подозрительного на это заболевание» (всего 12 карт, форма утверждена СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»; результаты лабораторных исследований на наличие IgM и IgG к вирусу кори; справки по форме 086/у, содержащие сведения о профилактических прививках; списки лиц, привитых по эпидемическим показаниям.

В процессе исследования использовались методы описательного ретроспективного эпидемиологического анализа, серологический и статистический методы.

В рамках эпидемиологического расследования вспышки кори и анализа заболеваемости проведены: оценка ситуации по кори на территории Москвы; опрос заболевших и контактных с ними лиц со сбором эпидемиологического анамнеза; определение контингентов риска с учетом наличия у них специфической защиты к инфекции на основании сведений о профилактических прививках; оценка

динамики распространения, возрастно-половой и социальной структуры случаев кори в очаге; определен комплекс приоритетных мер, направленных на предотвращение дальнейшего распространения кори в очаге.

С целью выявления восприимчивых к кори лиц дополнительно проведено исследование сывороток крови контактных лиц на наличие антител к кори методом иммуноферментного анализа с использованием наборов реагентов «ВектоКорь-IgG» (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02834) и «ВектоКорь-IgM» (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8635), производитель «Вектор-Бест» (Россия). Оценка полученных результатов производилась в соответствии с инструкцией к указанным наборам реагентов. В отношении IgG проводилось количественное определение антител, при концентрации которых 0,18 МЕ/мл и выше результат считался положительным; от 0,12 до 0,17 МЕ/мл – сомнительный; 0,11 и ниже – отрицательный. Выявление в образце IgM расценивалось как положительный результат, отсутствие этого маркера – как отрицательный.

При проведении анализа использовались методы статистической обработки. Показатель заболеваемости корью на территории Москвы рассчитывался на 100 тыс. населения города. Изменение заболеваемости в динамике по годам оценивалось по кратности ее увеличения или снижения. Оценка возрастно-половой структуры заболевших корью, а также структуры восприимчивого контингента по признаку наличия у них профилактических прививок и/или защитных антител осуществлялась путем расчета удельного веса каждой группы в генеральной совокупности. Достоверность полученных данных оценивалась на основании расчета 95 % доверительных интервалов, различия считались достоверными при $p < 0,05$.

Для расчета числа лиц в коллективе, которые могли быть потенциально вовлечены в эпидемический процесс коревой инфекции, использовалась формула:

$$X_{\text{потенциальное}} = X_{\text{общее}} \times K/100$$

где:

$X_{\text{потенциальное}}$ – число лиц данного коллектива, которые потенциально могли быть вовлечены в эпидемический процесс;

$X_{\text{общее}}$ – суммарная численность студентов и преподавателей вуза (всего 10 071 человек);

K – коэффициент, определяющий долю лиц, у которых отсутствуют IgG (или сомнительные результаты) к вирусу кори (48 человек), значение которого получено исходя из результатов серологического обследования контактных лиц (266 человек) – $266/48 \times 100 = 18,1\%$.

Определение предотвращенных финансовых потерь проведено исходя из стоимости одного случая коревой инфекции в 2024 г. (95,2 тыс. рублей)

в соответствии с величиной экономической значимости, приведенной в Государственном докладе Роспотребнадзора «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения Российской Федерации в 2024 году», путем умножения на число лиц, потенциально вовлеченных в эпидемический процесс.

Ограничения исследования: отсутствие заранее разработанного дизайна исследования обусловлено оперативностью расследования эпидемической ситуации, в ходе которой согласно требованиям действующих санитарных правил не предусмотрен и невозможен выбор взвешенных по возрастному и социальному признакам групп сравнения. Экстраполяция полученных данных на иные генеральные совокупности не предусмотрена в связи с невозможностью повторения условий описанной ситуации.

Результаты

Вспышечная заболеваемость корью была зарегистрирована в мае – июне 2024 г. среди лиц, проживающих в студенческом общежитии, которое представляет собой двадцатичетырехэтажное здание с одним входом. Проход в общежитие осуществляется через пост охраны. Ежедневно в общежитии находятся два охранника (общее число охранников – 14 человек), которые работают вахтовым методом по 14 суток. Первый этаж здания нежилой, здесь расположены холлы, читальный и тренажерный залы. На втором этаже размещены административно-хозяйственные помещения, в том числе квартиры для проживания персонала и специалистов службы охраны, а также бельевые комнаты, в которых один раз в неделю осуществляется обмен грязного постельного белья на чистое. Остальные этажи используются для проживания студентов, где в одном двухкомнатном блоке с санузлом и кухней проживало от 3 до 7 человек. На начало вспышки кори в общежитии было зарегистрировано 754 человека, из которых 701 – иностранные студенты и 53 – граждане Российской Федерации.

С начала мая и до момента возникновения вспышечной заболеваемости корью в общежитии фактически проживало всего 266 человек, что объяснялось продолжительными выходными и завершением учебного процесса, в связи с чем многие студенты были в отъезде.

Первое экстренное извещение о случае заболевания корью поступило 17.05.2024 г. Заболевший – охранник студенческого общежития вуза (дата появления сыпи 16.05.2024). В этот же день было начато эпидемиологическое расследование: проведена проверка медицинской документации; поголовный опрос сотрудников общежития и проживающих в нем студентов; составлен список контактных лиц. Анализ медицинской документации показал, что заболевший привит против кори в детстве, ранее этой инфекцией

не болел. Заболевший госпитализирован в инфекционный стационар.

Вторым заболевшим стал студент (дата появления сыпи 18.05.2024), гражданин Российской Федерации, проживающий в общежитии, где работал заболевший охранник. Информация о третьем больном корью (российский студент, дата появления сыпи 19.05.2024) из этого же общежития позволила заподозрить наличие в нем других больных корью.

В последующем, в сроки, не превышающие один инкубационный период, было зарегистрировано еще девять случаев заболевания корью студентов, связанных с местом проживания, предположительными источниками инфекции для которых могли стать как первый заболевший российский студент, так и охранник общежития. Необходимо отметить, что все заболевшие студенты обучались на разных курсах и факультетах и во время учебного процесса друг с другом не контактировали. Все случаи заболевания корью квалифицировались как «местные». Развитие ситуации в динамике представлено на рисунке 1.

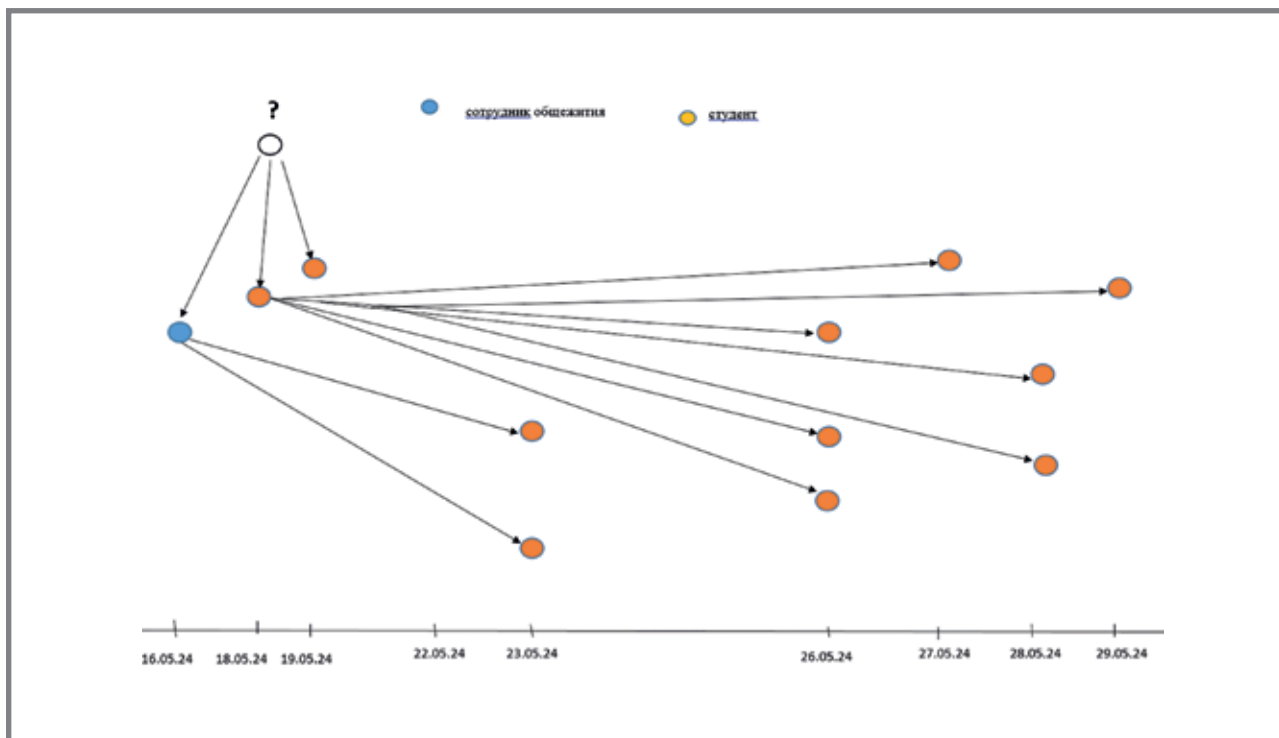
Общая численность студентов вуза составила 7190, из них контактировало с заболевшими 195 человек; сотрудников – 2881 человек, из них контактных лиц – 71 (36 сотрудников общежитий, 14 охранников и 21 преподаватель). Общая численность контактных составила 266 человек и была небольшой относительно общего числа студентов и сотрудников, что обусловлено завершением учебного процесса.

Анализ сведений о ранее проведенных профилактических прививках у контактировавших с заболевшими лиц показал, что все они были двукратно привиты против кори.

Для расшифровки вспышечной заболеваемости и установления эпидемиологического диагноза был проведен опрос 266 контактных лиц, проживающих в общежитии, и организовано их обследование на наличие антител к вирусу кори – IgM и IgG. Благодаря этому ретроспективно установлено, что инфекция имела распространение среди проживающих в общежитии иностранных граждан еще до того, как официально был зарегистрирован первый случай заболевания корью. При опросе один иностранный студент рассказал о наличии у него в конце апреля сыпи, которой он не придавал особого значения и за медицинской помощью не обращался. При лабораторном обследовании от 21.05.2024 г. у этого студента выявлены как IgM, так и IgG к вирусу кори, что позволяет предполагать наличие у него заболевания в сроки от 23.04.2024 г. до 30.04.2024 г.

Еще у двоих иностранных студентов 21.05.2024 г. были выявлены только специфические IgM, указывающие на заражение данных лиц в более поздние сроки, по сравнению с тем, у кого выявлено сочетание IgM и IgG. При опросе установлено наличие у них сыпи в первой декаде мая. Ретроспективно установлено, что никто из заболевших иностран-

Рисунок 1. Предполагаемая схема распространения кори в студенческом общежитии
 Figure 1. Estimated spread of measles in a student dormitory



ных студентов за медицинской помощью не обращались, все лечились самостоятельно, оставаясь в общежитии.

У остальных 257 обследованных лиц были выявлены IgG к вирусу кори, при этом у 48 человек (18,7 %, 95 % ДИ [14,0–23,4]), несмотря на наличие в анамнезе профилактических прививок, концентрация антител находилась в диапазоне от 0,12 до 0,17 МЕ/мл, что, согласно инструкции производителя набора реагентов, расценивается как сомнительный результат. Было принято решение об иммунизации этих 48 человек по эпидемическим показаниям, которая была проведена 22.05.2024 г.

Для предотвращения дальнейшего распространения кори с 23.05.2024 г. зачетная, а затем и экзаменационная сессии в вузе были переведены в дистанционный формат, что позволило в течение нескольких дней полностью расселить общежитие, провести в нем генеральную уборку и дезинфекцию и подготовить помещения для приема абитуриентов. Очаг был локализован, а общее число заболевших составило 15 человек.

Для оценки эффективности комплекса проведенных мероприятий по локализации вспышки было рассчитано число лиц, которые потенциально могли быть вовлечены в эпидемический процесс; численность составила 1822 человека:

$$X_{\text{потенциальное}} = 10071 \cdot 18,1 / 100 = 1822 \text{ человека.}$$

Определение величины предотвращенных финансовых потерь проводилось путем умножения числа лиц, потенциально вовлеченных в эпидеми-

ческий процесс, на стоимость одного случая коревой инфекции в 2024 г. – 95,2 тысячи рублей. Таким образом, предотвращенные потери составили 173 тысячи 454 рубля.

Обсуждение

Очаг кори в студенческом общежитии с общим числом заболевших 15 человек был локализован в течение 13 дней, то есть менее одного инкубационного периода этой инфекции. Прерыванию эпидемического процесса способствовали: своевременное начало противоэпидемических мероприятий (эпидемиологическое расследование начато 17 мая – в день получения первого экстренного извещения о случае заболевания корью охранника общежития); оперативная изоляция заболевших путем госпитализации в инфекционный стационар; динамическое наблюдение за широким кругом контактных лиц; масштабные ограничительные мероприятия (перевод учебного процесса в дистанционный формат, расселение общежития).

Несмотря на то, что в перечень обязательных противоэпидемических мероприятий серологическое обследование контактных лиц не входит, оно было проведено 21 мая среди проживающих в общежитии студентов. Такой подход позволил выявить 48 лиц с сомнительными результатами (от 0,12 до 0,17 МЕ/мл), которые не позволяли судить о защищенности обследованных. По мнению ряда исследователей, описанная выше ситуация может свидетельствовать об отсутствии должной иммунологической защиты [15]. Исходя из степе-

ни риска распространения инфекции в описанном очаге, в ходе проведения эпидемиологического расследования было принято решение уровень антител до 0,18 МЕ/мл считать недостаточным для локализации очага, а всех лиц, имеющих концентрацию антител ниже этого значения (48 человек), однократно привить противокоревой вакциной, что и было сделано в течение одних суток (22 мая). Это мероприятие было оправдано в условиях сформированного очага и рисков вторичного распространения кори.

Включение в число противоэпидемических мероприятий серологического обследования сыграло важную роль не только в локализации очага, но и в его расшифровке, так как позволило ретроспективно выявить дополнительных участников эпидемического процесса. Так, первым заболевшим и вероятным источником инфекции был иностранный студент, у которого в конце апреля отмечалась сыпь, а при лабораторном обследовании (21.05.2024) обнаружены специфические IgM и IgG к вирусу кори, что позволяло предположить его заболевание в сроки от 23.04.2024 г. до 30.04.2024 г. Также выявлены еще два человека (иностранцы студенты), у которых в первой декаде мая, с их слов, была сыпь, а при лабораторном обследовании (21.05.2024) идентифицированы специфические IgM, указывающие на их заражение в более поздние сроки, по сравнению с первым заболевшим. Наличие контакта между тремя первыми заболевшими студентами ориентировочный интервал между первым и двумя другими заболевшими соответствуют инкубационному периоду. Сроки развития последующих заболеваний сотрудников и студентов, проживающих в общежитии, позволяют считать иностранных студентов с выявленными IgM к вирусу кори недостающим звеном в эпидемиологической цепочке передачи инфекции.

Таким образом, своевременное проведение противоэпидемических мероприятий в привитом организованном коллективе с дополнительным использованием серологического обследования в ходе эпидемиологического расследования очага коревой инфекции показало свою эффективность.

Ключевыми моментами в противоэпидемических мероприятиях, позволивших ограничить во времени вторичное распространение кори, явились ограничение контактов между студентами путем перевода на дистанционное обучение и иммунизация контактных лиц с сомнительными результатами серологических исследований на IgG к вирусу кори. Принятие решения обследовать контактных лиц не только на IgG, но и на IgM к вирусу кори позволило ретроспективно выявить переболевших корью иностранных студентов, которые не обращались за медицинской помощью.

Кроме того, в настоящей работе впервые использован объективный подход к оценке эффективности проведенных противоэпидемических мероприятий, выраженный в предотвращенных прямых финансовых затратах, которые, применительно к описанному очагу кори в общежитии вуза, составили 173 тысячи 454 рубля.

На наш взгляд, использование экономической составляющей в оценке противоэпидемической и профилактической работы является дополнительной наглядной характеристикой проведенных мероприятий – очень важной и перспективной. Определение величины предотвращенных потерь может служить дополнительным оценочным показателем эффективности комплекса мероприятий по локализации и ликвидации очага кори в организованных коллективах.

Заключение

Комплекс мероприятий по локализации очага кори в студенческом общежитии позволил в кратчайшие сроки ограничить существование очага и предотвратить заражение 1822 человек. Ключевыми моментами в достижении этих результатов явились: максимальное разобщение студентов в общежитии путем перевода на дистанционное обучение и выявление и вакцинация лиц с сомнительными результатами исследования сывороток крови на специфические G-антитела к вирусу кори. Эффективность этих мероприятий подтвердили расчеты предотвращенных финансовых потерь.

Литература

1. Курмаева Д. Ю., Афонин А. В., Рыбалкин С. Б. и др. Эпидемиологические и клинические особенности кори на примере вспышки заболевания в Пензенской области. *Сибирский научный медицинский журнал*. 2024;44(4):168–173. doi: 10.18699/SSMJ20240419
2. Харченко Г. А., Кимирилова О. Г. Клинико-эпидемиологическая характеристика кори в Астраханской области в период 2013–2019 гг. *Рос вестн перинатол и педиатр* 2020; 65(1): 86–93. DOI: 10.21508/1027–4065–2020–65–1–86–93.
3. Цвириун О. В., Герасимова А. Г., Тихонова Н. Т. Характеристика очаговости в период элиминации кори. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика* 2008; 5 (42): 27–30.
4. Ардабацкая Е. С., Ардабацкий С. А., Еремеева Ж. Г. Вакцинопрофилактика кори в историческом аспекте. *Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение*. 2024. Т. 13, № 4. С. 102–108. DOI: <https://doi.org/10.33029/2305-3496-2024-13-4-102-108>.
5. Матиевская Н. В., Самойлович О. Е., Кузнецова Е. В. и др. Клинико-эпидемиологические и диагностические особенности кори во время вспышки в вакцинированной популяции. *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы*. 2020; 10(2): 25–31 doi: 10.18565/epidem.2020.10.2.25–31.
6. Повилченко И. П. Итоги реализации в приморском крае программы «Профилактика кори и краснухи в период верификации их элиминации в Российской Федерации. *Здоровье. Медицинская экология. Наука*. 2016; 3(66): 115–119. DOI:10.18411/hmes.d-2016-125.
7. Кумова И. В., Краснова Е. И., Кибирева Е. Н. и др. Клинико-эпидемиологическая характеристика кори на современном этапе. *Лечащий врач* № 1/2020; С. 7–9.
8. Скрябина С. В., Ковязина С. А., Кузьмин С. В. и др. Вспышка кори в Свердловской области в 2016 году. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика* 2018; 2 (99): 50–56.
9. Azan L, Chuecos-Escalante S, Perez Marte A, et al. Measles in the Modern Era: A Review *Pediatric Annals*, 2024;53(9):e345–e350, <https://doi.org/10.3928/19382359-20240722-01>
10. Durrheim D N. Never waste a measles outbreak. *Commun Dis Intell* (2018). 2024 Nov 21;48. doi: 10.33321/cdi.2024.48.62.
11. Bagcchi S. A measles outbreak in a school. *Lancet Infect Dis*. 2024 Jul;24(7):686. doi: 10.1016/S1473-3099 (24) 00340-2. Epub 2024 May 20.

12. Nawaz F, Khan H N, Hassan I N, et al. Measles Outbreak in Texas - Urgent Need for Attention. *Med Public Health Prep.* 2025 Jul 7;19:e 179. doi: 10.1017/dmp.2025.10121.
13. doi: 10.1017/dmp.2025.10121.
14. Pereira MR. Measles outbreak in the United States. *Am J Transplant.* 2024 May;24 (5):708. doi: 10.1016/j.ajt.2024.03.014. Epub 2024 Mar 16.
15. Bemis K, Frias M, Giovanni S, et al. Notes from the Field: Measles Outbreak - Cook County, Illinois, October–November 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024 Mar 14;73 (10):229–230. doi: 10.15585/mmwr.mm7310a3.
16. Пузырева Л. В., Ситникова С. В. Оценка напряженности коллективного иммунитета у медицинских работников к вирусу кори, ветряной оспе и вирусному гепатиту в инфекционном стационаре. *Санитарный врач.* 2024. № 7. С. 490–499. DOI: 10.33920/med-08-2407-03.

References

1. Kurmayeva D. Yu., Afonin A.V., Rybalkin S. B., et al. Epidemiological and clinical features of measles on the example of an outbreak in the Penza region. *Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal = Siberian Scientific Medical Journal.* 2024;44(4):168–173. [In Russ]. doi: 10.18699/SSMJ20240419.
2. Kharchenko G. A., Kimirilova O. G. Clinical and epidemiological characteristics of measles in the Astrakhan region in 2013–2019. *Ros Vestn Perinatol i Pediatr* 2020; 65:(1): 86–93 (in Russ). DOI: 10.21508/1027–4065–2020–65–1–86–93.
3. Tsvirkun O.V., Gerasimova A.G., Tikhonova N.T. Characteristics of foci in the period of elimination of measles. *Epidemiologiya i vaktsinoprofilaktika* 2008; 5(42): 27–30. (in Russ)
4. Ardabatskaya E.S., Ardabatsky S.A., Ereemeeva Z.G. Vaccine prevention of measles in the historical aspect. *Infektsionnye bolezni: novosti, mneniya, obuchenie [Infectious Diseases: News, Opinions, Training].* 2024; 13 (4): 102–8. DOI: <https://doi.org/10.33029/2305-3496-2024-13-4-102-108> (in Russ).
5. Matievskaya N.V., Samoylovich O.E., Kuznetsova E.V., et al. Clinical, epidemiological, and diagnostic features of measles during an outbreak in a vaccinated population. *Epidemiol. infectious diseases. Actual. issues.* 2020; 10 (2): 25–31 doi: 10.18565/epidem.2020.10.2.25–31.
6. Povilichenko I. P. Results of implementation in the coastal region of the program «Prevention of measles and rubella elimination verification period of the Russian Federation. *Health. Medical ecology. Science.* 2016; 3 (66): 115–119. DOI: 10.18411 / hmes.d-2016-125.
7. Kuimova I. V., Krasnova E. I., Kibireva E. N., et al. Clinical and epidemiological characteristics of measles at the present stage. *Attending physician* No. 1/2020; p. 7-9.
8. Skryabina S. V., Kovyazina S. A., Kuzmin S. V., et al. Measles outbreak in the Sverdlovsk region in 2016. *Epidemiology and vaccine prevention* 2018; 2 (99): 50–56.
9. Azan L, Chuecos-Escalante S, Perez Marte A, et al. Measles in the Modern Era: A Review *Pediatric Annals*, 2024 ;53 (9): e345–e350, <https://doi.org/10.3928/19382359-20240722-01>.
10. Durrheim D N. Never waste a measles outbreak. *Commun Dis Intell* (2018). 2024 Nov 21;48. doi: 10.33321/cdi.2024.48.62.
11. Bagchi S. A measles outbreak in a school. *Lancet Infect Dis.* 2024 Jul;24 (7):686. doi: 10.1016/S1473–3099 (24) 00340-2. Epub 2024 May 20.
12. Nawaz F, Khan H N, Hassan I N, et al. Measles Outbreak in Texas - Urgent Need for Attention. *Disaster Med Public Health Prep.* 2025 Jul 7;19:e179. doi: 10.1017/dmp.2025.10121.
13. *Disaster Med Public Health Prep.* 2025 Jul 7;19:e179. doi: 10.1017/dmp.2025.10121.
14. Pereira M R. Measles outbreak in the United States. *Am J Transplant.* 2024 May;24(5):708. doi: 10.1016/j.ajt.2024.03.014. Epub 2024 Mar 16.
15. Bemis K, Frias M, Giovanni S, et al. Notes from the Field: Measles Outbreak - Cook County, Illinois, October–November 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2024 Mar 14;73 (10):229–230. doi: 10.15585/mmwr.mm7310a3.
16. Puzyreva L.V., Sitnikova S.V. Assessment of the strength of collective immunity in healthcare workers to measles, chickenpox and viral hepatitis in an infectious diseases hospital. *Sanitary Doctor.* 2024. № 7. С. 490–499. DOI: 10.33920/med-08-2407-03.

Об авторах

- **Ольга Валентиновна Цвиркун** – д. м. н., главный научный сотрудник исследовательского центра по изучению вирусных воздушно-капельных инфекций, ФБУН «МНИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора; профессор кафедры инфекционных болезней с курсами эпидемиологии и фтизиатрии, ФГАОУ «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН). +7 (495) 452-18-09, o.tsvirkun@gabruch.ru. <https://orcid.org/0000-0002-3810-4804>.
- **Наталья Викторовна Тураева** – руководитель исследовательского центра по изучению вирусных воздушно-капельных инфекций, ФБУН «МНИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Роспотребнадзора. +7 (495) 452-18-09, natalya-turaeva@yandex.ru. <https://orcid.org/0000-0001-7657-4631>.
- **Татьяна Валерьевна Соломай** – д. м. н., старший научный сотрудник лаборатории эпидемиологического анализа и мониторинга инфекционных заболеваний ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» Минобрнауки России; доцент кафедры медико-профилактических дисциплин с курсами радиационной гигиены и радиационной медицины Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, Москва. solomay@rambler.ru. <https://orcid.org/0000-0002-7040-7653>.
- **Ольга Борисовна Сапожкова** – заместитель начальника отдела эпидемиологического надзора Управления Роспотребнадзора по г. Москве. +7 (495) 687-40-35, obs-73@yandex.ru.

Поступила: 05.03.2026. Принята к печати: 08.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Olga V. Tsvirkun** – Dr. Sci. (Med.), Chief Researcher at the Research Center for the Study of Viral Airborne Infections, G.N. Gabrichevsky research institute for epidemiology and microbiology; Professor at the Department of Infectious Diseases with courses in Epidemiology and Phthisiology, Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba (RUDN). +7 (495) 452-18-09, o.tsvirkun@gabruch.ru. <https://orcid.org/0000-0002-3810-4804>.
- **Natalya V. Turaeva** – Head of the Research Center for the Study of Viral Airborne Infections, G.N. Gabrichevsky research institute for epidemiology and microbiology. +7 (495) 452-18-09, natalya-turaeva@yandex.ru. <https://orcid.org/0000-0001-7657-4631>.
- **Tatiana V. Solomay** – Dr. Sci. (Med.), Senior Researcher at the Laboratory of Epidemiological Analysis and Monitoring of Infectious Diseases Mechnikov Scientific Research Institute of Vaccines and Sera, Moscow; Associate Professor of the Department of Medical and Preventive Disciplines with courses in Radiation Hygiene and Radiation Medicine, Biomedical University of Innovation and Continuing Education, FMBC named after A.I. Burnazyan, FMBA of Russia. solomay@rambler.ru. <https://orcid.org/0000-0002-7040-7653>.
- **Olga B. Sapozhkova** – Deputy Head of the Epidemiological Surveillance Department of the Rospotrebnadzor Office for Moscow. +7 (495) 687-40-35, obs-73@yandex.ru.

Received: 05.03.2026. Accepted: 08.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0

<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-67-77>

Корь у медицинских работников Воронежской области: анализ эпидемической ситуации

М. А. Побежимова*¹, Н. В. Габбасова¹, Н. П. Мамчик^{1,2},
Н. В. Дзень^{1,3}, Т. Н. Ситник^{1,4}, Л. П. Усачева^{1,2}

¹ ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России, г. Воронеж

² ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области», г. Воронеж

³ БУЗ ВО «Воронежская областная клиническая больница №1», г. Воронеж

⁴ БУЗ ВО «Воронежский областной клинический центр профилактики и борьбы со СПИДом», г. Воронеж

Резюме

Актуальность. В последнее десятилетие в мире наблюдается активизация эпидемического процесса кори. В силу своей профессиональной деятельности медицинские работники подвержены повышенному риску инфицирования коревой инфекцией.

Цель исследования – дать оценку эпидемической ситуации по кори среди медицинских работников Воронежской области в период активизации эпидемического процесса (2012–2024). **Материалы и методы.** Материалом исследования были: формы №2 Росстата, карты эпидемиологического расследования случаев заболевания корью на территории Воронежской области за 2012–2024 гг., внеочередные донесения о случаях «управляемых» инфекций за 2023–2024 гг., акт эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи и ежегодные отчеты медицинских организаций по иммунизации против кори за 2014–2024 гг. При расследовании очага внутрибольничной инфекции в г. Воронеже проведено определение антител у контактных лиц методом ИФА. **Результаты.** За анализируемый период заболели 7 медработников, заболеваемость корью регистрировалась только в годы наибольшего подъема инфекции среди совокупного населения; преимущественно регистрировались очаги с единичными случаями; в 42,86 % случаев заболевшие медицинские работники имели законченный курс вакцинации. До 2023 года включительно значимых различий в уровне заболеваемости совокупного населения и медицинских работников области не установлено, в 2024 году показатели заболеваемости совокупного населения были достоверно выше, по сравнению с показателями у медицинских работников, – 16,50 на 100 тысяч против 2,60 случаев на 100 тысяч контингента, $p < 0,01$. Анализ карт эпидемиологического расследования случаев кори, внеочередных донесений о случаях «управляемых» инфекций до 2023 года включительно свидетельствует об отсутствии или недостаточном объеме проведенных надзорных и контрольных мероприятий в очагах с вовлеченными медработниками. По результатам выборочного серологического мониторинга уровня антител к кори среди медперсонала только 88,76 % документированно привитых сотрудников имели защитный уровень антител. В то же время, согласно официальным отчетам медицинских организаций Воронежской области по иммунизации против кори (2014–2024), удельный вес медработников, потенциально имеющих иммунитет против кори (охваченных прививками, переболевших, с защитным уровнем антител к кори при серологическом обследовании), за анализируемый период 2014–2024 гг. составил в среднем 99,4 %. **Заключение.** Проведенное исследование позволяет считать эпидемическую ситуацию по кори среди медицинских работников Воронежской области благополучной. Активное угасание поствакцинального иммунитета к кори обуславливает необходимость определения уровня антител всем работникам медицинских учреждений в рамках планового серологического мониторинга для решения вопроса о своевременной вакцинации.

Ключевые слова: корь, заболеваемость, медицинские работники, вакцинопрофилактика, иммунная прослойка, серологический мониторинг

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Побежимова М. А., Габбасова Н. В., Мамчик Н.П. и др. Корь у медицинских работников Воронежской области: анализ эпидемической ситуации. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2): 67-77. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-67-77>

* Для переписки: Побежимова Мария Александровна, ординатор кафедры эпидемиологии, ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10. +7 (915) 587-58-72, robezhimova.2000@mail.ru. ©Побежимова М.А. и др.

Measles among healthcare workers in the Voronezh region: analysis of the epidemic situationMA Pobezhimova*¹, NV Gabbasova¹, NP Mamchik^{1,2}, NV Dzen^{1,3}, TN Sitnik^{1,4}, LP Usacheva^{1,2}¹ Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko, Ministry of Health of the Russian Federation, Voronezh, Russia² Federal State Budgetary Institution «Center for Hygiene and Epidemiology in the Voronezh Region», Voronezh, Russia³ Voronezh Regional Clinical Hospital № 1, Voronezh, Russia⁴ Voronezh Regional Clinical Center for AIDS Prevention and Control, Voronezh, Russia**Abstract**

Relevance. The world has seen an activation of the epidemic process of measles last decade. Medical workers are at an increased risk of infection with measles due to their professional activities. **Objective.** To assess the epidemic situation of measles among medical workers in the Voronezh Region during the activation of the epidemic process (2012–2024). **Materials and methods.** The study material were: forms No. 2 of Rosstat, cards of epidemiological investigation of measles cases in the territory of the Voronezh Region for 2012–2024, extraordinary reports on cases of “controlled” infections for 2023–2024, act of epidemiological investigation of an infectious (parasitic) disease focus with establishment of a causal relationship and annual reports of medical organizations on immunization against measles for 2014–2024. Antibodies were detected in contact persons during the investigation of a hospital-acquired infection in Voronezh, using the ELISA method. **Results.** During the analyzed period, measles among medical workers in the Voronezh region was registered only in the years of the greatest increase of infection among the total population; 7 medical workers fell ill, foci with single cases were registered mainly; medical workers, who fell ill, had completed the vaccination course in 42.86 % of cases. Including 2023th year, no significant differences were found in the incidence rates of the total population and healthcare workers in the Voronezh region. In 2024, the incidence rates of the total population were significantly higher than those of healthcare workers – 16.50 cases per 100,000 compared to 2.60 cases per 100,000, respectively, $p < 0.01$. Analysis of the maps of epidemiological investigation of measles cases, extraordinary reports on cases of “managed” infections until 2023 inclusive, indicates the absence or insufficient volume of supervisory and control measures carried out in the foci with involved medical staff. According to the results of selective serological monitoring of the level of antibodies to measles among medical staff, only 88.76 % of the documented vaccinated persons had a protective level of antibodies. At the same time, according to official reports from medical organizations in the Voronezh Region on measles immunization (2014–2024), the proportion of healthcare workers who are potentially immune to measles (vaccinated, previously infected, or have a protective level of measles antibodies in their serological tests) averaged 99.4 % during the analyzed period of 2014–2024. **Conclusion.** The conducted study allows us to consider the epidemic situation of measles among medical workers in the Voronezh Region to be favorable. The active decline of post-vaccination immunity to measles necessitates the determination of antibody levels for all medical workers as part of routine serological monitoring to address the issue of timely vaccination.

Keywords: measles, morbidity, health-care workers, vaccination, immunity, serological monitoring

No conflict of interest to declare.

For citation: Pobezhimova MA, Gabbasova NV, Mamchik NP et al. Measles among healthcare workers in the Voronezh region: analysis of the epidemic situation. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):67-77 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-67-77>

Введение

В 2001 году Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) объявила программу элиминации кори, главным компонентом которой является проведение плановой и подчищающей иммунизации (охват двумя дозами вакцины не менее 95 % населения). В течение первых десяти лет реализации этой инициативы многие страны продемонстрировали существенный прогресс в борьбе с инфекцией. Если в 2000 году охват населения мира одной дозой вакцины против кори составлял 72 %, а двумя дозами – 17 %, то к 2010 году данные показатели выросли соответственно до 84 % и 42 %. К 2016 году на фоне роста охвата прививками населения Земли заболеваемость корью в мире снизилась в 8 раз [1].

Наблюдаемая в последнее десятилетие активизация эпидемического процесса коревой

инфекции обусловлена многими факторами: снижением настороженности населения к кори на фоне высоких показателей привитости и sporadической заболеваемости, недоверием к рекомендациям врачей о необходимости вакцинации, сомнениями в её безопасности, скептическим отношением к эффективности вакцины, доверием пропаганде антипрививочников, снижением уровня плановой вакцинации детей в период пандемии новой коронавирусной инфекции [2,3]. В условиях глобализации эпидемического процесса вспышки будут сохраняться до тех пор, пока будут существовать группы людей, восприимчивые к кори [4]. Снижение охвата прививками – основная причина сложившейся ситуации [5,6]. К концу 2024 года более половины стран мира (105/54 %) были отнесены к территориям высокого риска по вспышкам кори [7].

* For correspondence: Pobezhimova Maria A., resident of the Department of Epidemiology, Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko, Ministry of Health of the Russian Federation, 10 st. Studencheskaya, Voronezh, 394036, Russia. +7 (915) 587-58-72, pobezhimova.2000@mail.ru. ©Pobezhimova MA, et al.

Заносы коревой инфекции в медицинские организации не только приводят к формированию локальных вспышек, но и способствуют активизации эпидемического процесса на региональном уровне. Сложность локализации и ликвидации очага в медицинской организации характеризуют более высокие показатели индекса и коэффициента очаговости. Инфицированные в результате своей профессиональной деятельности медработники не только способствуют внутрибольничному распространению кори среди госпитализированных, но и участвуют в формировании вторичных очагов – семейных, в других организованных коллективах [8]. Поэтому профилактика коревой инфекции среди медицинского персонала имеет существенное значение как для обеспечения эпидемиологической безопасности самих работников системы здравоохранения, так и для пациентов и населения в целом.

В обзор Hasan T. et al. (2024) были включены вспышки управляемых инфекций среди работников системы здравоохранения в период с 2000 по 2022 годы [9]. Одно из ведущих мест среди них занимала корь – 75 вспышек. Результаты данного исследования, а также систематического обзора описания внутрибольничных вспышек кори в Европе свидетельствуют о недостаточном уровне вакцинации медицинского персонала (до 90 % заболевших были не привиты) [10]. Распространенность восприимчивых к кори медицинских работников в европейских странах составляет до 15 % [11,12]. Проведенный в рамках государственного задания в Республике Татарстан анализ напряженности иммунитета к кори среди медицинских работников и студентов за период 2015–2017 гг. показал, что серонегативными из них были соответственно 24,4 % и 45,1 % [13]. Исследование документированной привитости и уровня антител к кори у медицинского персонала инфекционного стационара Москвы установило, что абсолютное большинство медработников (79,6 %) не имели сведений о перенесенной кори в прошлом или вакцинации, при этом серонегативными из них оказались всего 5,3 %, а уровень антител у серопозитивных был даже выше, чем у привитых [14].

Цель исследования – дать оценку эпидемической ситуации по кори среди медицинских работников Воронежской области в период активации эпидемического процесса (2012–2024 гг.).

Материалы и методы

В ходе работы был проведен ретроспективный анализ данных формы №2 Росстата (2012–2024), 523 карт эпидемиологического расследования случаев заболевания корью или подозрения на эту инфекцию за 2012–2024 гг., 377 внеочередных донесений о случаях «управляемых» инфекций за 2023–2024 гг., акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной

связи за 2024 год, ежегодных отчетов медицинских организаций Воронежской области (МО ВО) по иммунизации против кори за 2014–2024 гг.

При расследовании очага внутрибольничной инфекции в г. Воронеже (2024) проведена проверка напряженности иммунитета к кори у 89 сотрудников медицинской организации, уровень антител определяли методом ИФА (набор реагентов «Тест-система иммуноферментная для определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори»); уровень $< 0,12$ МЕ/мл (отрицательный результат) означал отсутствие иммунитета против кори; $\geq 0,18$ МЕ/мл (положительный) – наличие иммунитета к кори; $0,12 - < 0,18$ МЕ/мл – сомнительный результат. Возраст медработников составил от 22 до 67 лет, в среднем $44,8 \pm 1,3$ лет. Для проведения анализа структуры иммунитета к кори медработники были разделены на 2 группы: 1-я – молодого возраста – до 45 лет (согласно классификации ВОЗ), $n = 42$; 2-я – 45 лет и старше, $n = 47$.

Статистический анализ данных проводился с использованием программного продукта Microsoft Excel 2018 с расчетом относительных величин, их доверительных интервалов (95 %); коэффициента корреляции Спирмена. Различия считали достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

Заболеваемость корью среди медицинского персонала учреждений здравоохранения Воронежской области соответствовала годам подъема коревой инфекции в популяции ($r = 0,70$, $p < 0,001$), (табл. 1).

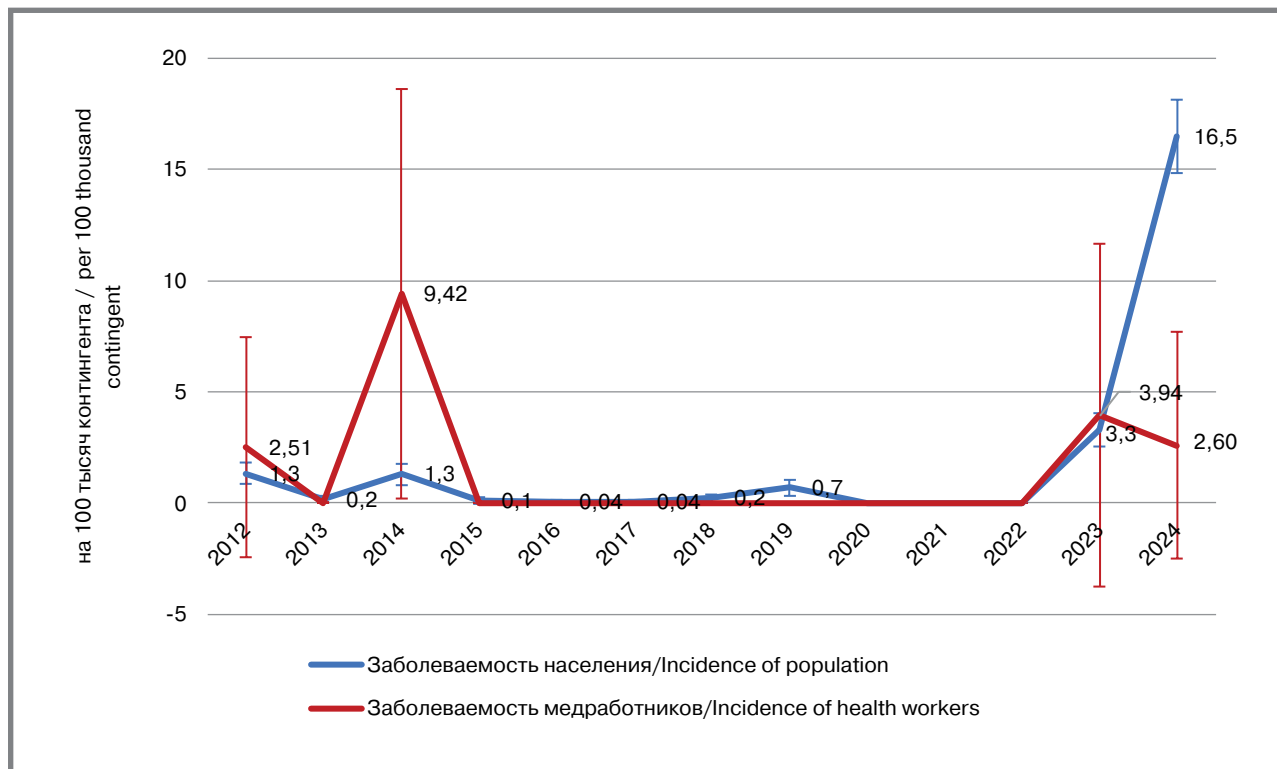
Показатели заболеваемости корью совокупного населения и медработников области до 2023 года включительно значимо не различались. В 2024 г. заболеваемость населения Воронежской области выросла в 5 раз по сравнению с 2023 годом и составила 16,50 на 100 тысяч (ДИ 95 % 14,83 – 18,17), что было достоверно выше по сравнению с показателем инцидентности у работников учреждений здравоохранения – 2,60 случаев на 100 тысяч контингента (ДИ 95 % – 2,50–7,70), $p < 0,01$.

В период с 2012 по 2024 гг. в области было официально зарегистрировано 7 случаев кори среди медицинских работников. У всех заболевших инфекция протекала в типичной форме, легкой или средней степени тяжести, во всех случаях распространения инфекции от медработников к пациентам не произошло. Корь регистрировалась у медицинского персонала, имеющего законченный курс вакцинации (3/42,86 %), у привитых однократно (2/28,57 %) и у медработников, не имеющих сведений о вакцинации (2/28,57 %).

В 2012 году был зарегистрирован единичный случай заболевания корью медицинского работника районной поликлиники; источником инфекции явился больной корью, находившийся на момент контакта с медработником в конце инкубационного периода. Заболевшая медсестра была

Рисунок 1. Показатели заболеваемости корью среди совокупного населения и медицинских работников Воронежской области (2012–2024 гг.)

Figure 1. Measles incidence among the total population and medical workers of the Voronezh region (2012–2024)



привита однократно в детстве; данные по контактным в очаге отсутствовали.

Очаг, выявленный в 2014 году в центральной районной больнице Воронежской области, был представлен 4 случаями. Первой заболела фельдшер районной больницы (пациент 1), через неделю – медсестра дневного стационара (пациент 2), еще через 6 дней – медицинский брат (пациент 3), последней – спустя 2 дня после медбрата – студентка, проходившая производственную практику в данной больнице (пациент 4). Результаты эпидемиологического расследования представлены в таблице 1.

Для ретроспективного анализа очага с групповой заболеваемостью целесообразно отталкиваться от даты появления экзантемы: в описываемой нами ситуации интервал между появлением сыпи у первого заболевшего медработника и последующими случаями составил соответственно 10, 11 и 14 дней. Согласно представленной информации, фельдшер (пациент 1) обратился за медицинской помощью только на 2-й день после появления сыпи, т.е. после периода максимальной заразности. У всех медработников корь протекала в типичной форме, средней степени тяжести. Тем не менее и экстренные извещения, и карты эпидемиологического расследования случаев кори были представлены в Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области уже после выздоровления всех четырех пациентов в один день (29.05.2014) в связи с лабораторным подтверждением диагноза

«Корь» (28.05.2014). Сведения о контактных также отсутствовали.

Согласно данным карт эпидемиологического расследования и донесений, первый заболевший отрицал контакт с больным корью в период 7–21 дня перед появлением сыпи, однако он сам стал источником инфекции для остальных. Контакт с ним подтвердил только пациент 2, тем не менее всех четырех медработников объединяло общее место работы; кроме того, регистрации других случаев кори в районе в 2014 году не было. Анализ карт позволил определить периоды возможного заражения медработников и периоды их заразности для окружающих; полученные результаты указывали на пациента 1 как на наиболее вероятный источник внутрибольничного инфицирования в данном очаге.

Обращает на себя внимание позднее обращение заболевших за медицинской помощью – на 1–2-й день после появления сыпи, несмотря на то, что у всех пациентов, по данным медицинской документации, имели место фебрильная температура и катаральные явления – первые симптомы кори в продромальный период. Необходимо отметить, что в качестве первичного диагноза у пациента 4 были отмечены энтеровирусная инфекция и аллергический дерматит. Фельдшер и студентка (пациенты 1 и 4) были двукратно привиты в детстве (интервал до заболевания составил соответственно 19 и 13 лет), медсестра (пациент 2) была привита однократно в 2013 году (за год до

Таблица 1. Данные эпидемиологического расследования случаев заболевания корью сотрудников центральной районной больницы в 2014 году
Table 1. Data from an epidemiological survey of measles cases among employees of the central district hospital in 2014

Характеристика Characteristic	Пациент 1 Patient 1	Пациент 2 Patient 2	Пациент 3 Patient 3	Пациент 4 Patient 4
Возраст, лет / Age, years	23	30	46	19
Дата заболевания / Date of illness	28.04.2014	05.05.2014	11.05.2014	13.05.2014
Дата последнего посещения / Date of last visit	02.05.2014	13.05.2014	11.05.14	21.05.2014
Дата появления сыпи / Date of rash onset	03.05.2014	13.05.2014	14.05.2014	17.05.2014
Дата обращения / Date of access	05.05.2014	13.05.2014	14.05.2014	19.05.2014
Возможный период заражения / Possible period of infection	12.04-26.04.2014	23.04-06.05.2014	24.04-07.05.2014	27.04-10.05.2014
Период заразности для контактных / Contagious period for contacts	26.04 – 07.05.2014	03.05 – 17.05.2014	09.05 – 18.05.2014	11.05-21.05.2014
Клиническая картина / clinic: кашель / cough, ринит / rhinitis, температура / temperature > 38,5°C, сыпь / exanthema	+ - + +	+ - + +	+ - + +	+ + + +
Сведения о вакцинации, ревакцинации / Information about vaccination, revaccination	1991, 1995	Нет данных / No data, 2013	Нет данных / No data	1996, 2001
Дата результата анализа на антитела к кори (IgG) / Date of measles antibody (IgG) test result	28.05.2014	28.05.2014	28.05.2014	28.05.2014
Дата подачи экстренного извещения и эпидемиологического расследования / Date of emergency notification and epidemiological investigation	29.05.2014	29.05.2014	29.05.2014	29.05.2014
Первичный диагноз / Preliminary diagnosis	Корь / measles	Корь / measles	Корь / measles	Другой / Another
Контакт с больным корью в период 7–21 дня перед появлением сыпи / Contact with someone with measles 7–21 days before the rash appears	неизвестно / unknown	Пациент 1 / Patient 1	неизвестно / unknown	неизвестно / unknown
Был ли в данном районе хотя бы один случай, подозрительный на корь, до данного больного / Was there at least one suspected case of measles in the area before this patient?	Нет / No	Пациент 1 / Patient 1	Нет / No	Пациент 1 / Patient 1
Выезжал ли пациент в течение 7–21 дней до появления сыпи / Did the patient travel during the 7–21 days before the rash appeared?	Нет / No	Нет / No	Нет / No	Нет / No
Связан ли данный случай с завозным случаем / Is this case related to an imported case?	неизвестно / unknown	неизвестно / unknown	неизвестно / unknown	неизвестно / unknown

заболевания), медбрат (пациент 3) не имел сведений о прививках.

В 2023 году в одном из районов области был выявлен единичный случай кори у медицинской сестры. Первичный источник инфекции не был установлен, заболевшая женщина не была привита против кори, данные по контактным также отсутствовали. В 2024 году в Воронеже корь была зарегистрирована у медицинского брата областной клинической больницы. Внутрибольничное инфицирование произошло в результате заноса инфекции одним из поступивших пациентов, госпитализированным в хирургическое отделение по поводу основного заболевания, у которого на 6-й день нахождения в стационаре сначала появились

катаральные симптомы вирусной инфекции, а на 10-й день – типичная картина кори. Через 15 дней после начала болезни пациента заболел медицинский брат, через 17 дней – еще один пациент этого же отделения. Распространению коревой инфекции в данной ситуации воспрепятствовали своевременно проведенные противоэпидемические мероприятия. После диагностирования случая кори у пациента было определено 297 контактных, в т.ч. 51 медицинский работник. Все контактные сотрудники медицинской организации, включая заболевшего медбрата, имели законченный курс вакцинации против кори. Проведенное эпидемиологическое расследование показало, что 119 (48,37 %) контактных пациентов имели сведения

о прививке против кори: 100 (40,65 %) были привиты по эпидемическим показаниям в течение 72 часов, 27 (10,98 %) – отказались от вакцинации. У заболевших интервал после ревакцинации составил более 30 лет: у медбрата – 31 год, у пациента – 38 лет.

В рамках проводимых противоэпидемических мероприятий антитела к вирусу кори были определены у 89 работников данной медицинской организации: у 79 (88,76 %) результат был положительный, у 7 (7,87 %) – результаты анализа были сомнительными, и у 3 (3,37 %) антитела отсутствовали. Работники с отрицательными и сомнительными результатами анализа (11,24 %) были вакцинированы. Проведен анализ структуры иммунитета к кори в группах медработников до 45 лет ($n = 42$) и 45 лет и старше ($n = 49$) (рис. 2).

Как видно из рисунка 2, абсолютное большинство работников старшей возрастной группы (95,7 %) имели иммунитет к кори, что было достоверно чаще по сравнению с более молодой группой ($p = 0,010$); сомнительных результатов также было значимо меньше в старшей группе ($p = 0,037$). Тем не менее уровень антител у более молодых работников до 45 лет был незначительно выше – 4,54 МЕ/мл (ДИ 95 %: 2,42–6,65) против 2,60 МЕ/мл (ДИ 95 %: 1,21–3,98) в группе 45 лет и старше, $p > 0,05$. Наиболее высокий уровень антител – более 10, в среднем 15,85 МЕ/мл (ДИ 95 %: 14,09–17,61), определялся у медработников со средним возрастом 37,67 лет (ДИ 95 %: 32,38–42,96).

По данным раздела «Охват иммунизацией против кори взрослого населения по Воронежской области» региональных ведомственных отчетов МО ВО был проведен анализ числа документированно переболевших корью работников системы здравоохранения, привитых однократно, прошедших двукратную вакцинацию, непривитых (медотвод, отказ и др.), не имевших сведений о вакцинации. Данные официальных отчетов демонстрируют стабильно высокий удельный вес медработников, потенциально имеющих иммунитет против кори (переболевшие корью, привитые одно- и двукратно, серопозитивные) – среднегодовой показатель (2014–2024) составил 99,40 % (табл. 2).

За анализируемый период от 1,06 до 8,61 % работников системы здравоохранения Воронежской области были документированно не привиты против кори. Непривитым и лицам, не имеющим сведений о прививках против кори, проводят определение уровня антител. По результатам серологического мониторинга доля лиц с отсутствием защитного уровня антител против кори в структуре всех работников медицинских организаций области не превышала 1,4 % (табл. 2).

С 2017 года в отчеты МО ВО включены сведения о причинах непривитости: медицинские отводы, отказы самих работников от вакцинации, иные причины. Структура причин непривитости представлена на рисунке 3.

Проведенный нами анализ причин непривитости в период 2017–2024 гг. показал, что ведущими из них являлись медицинские отводы и отказы

Рисунок 2. Структура иммунитета к кори у медицинских работников многопрофильного стационара в возрастных группах до 45 лет и 45 лет и старше
Figure 2. Structure of immunity to measles among healthcare workers of the multidisciplinary hospital in the age groups up to 45 years and 45 years and older

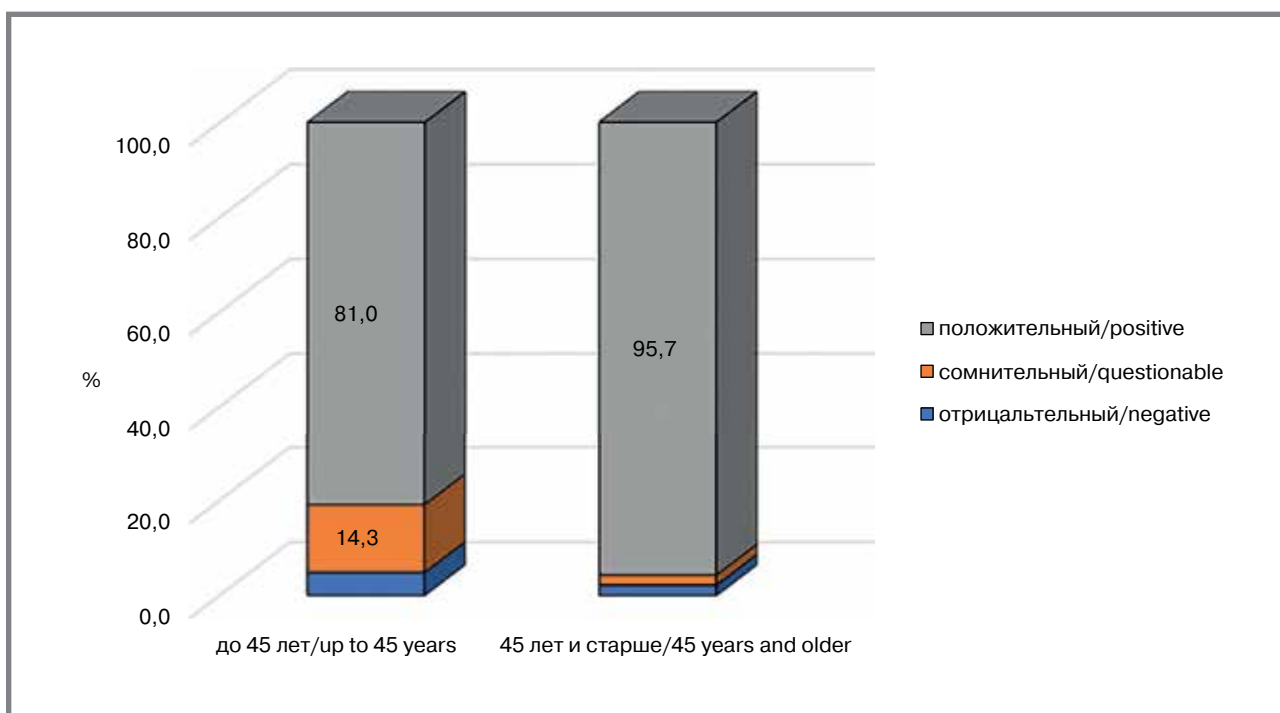
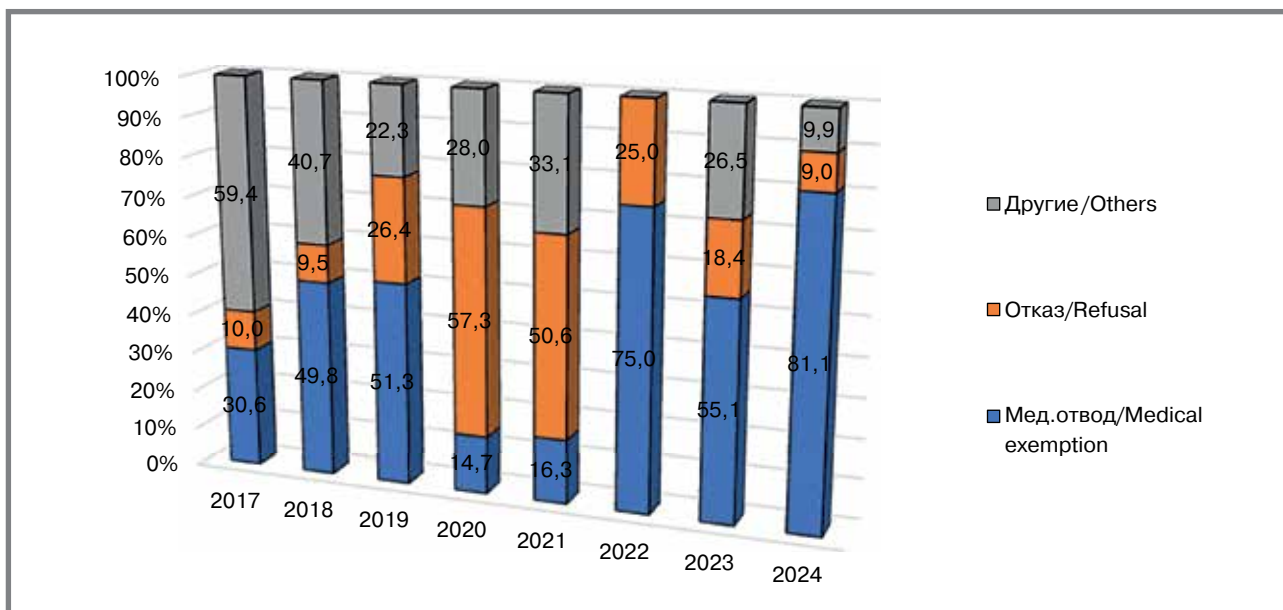


Таблица 2. Сведения об иммунизации к кори среди медицинских работников по данным отчетов медицинских организаций Воронежской области в период 2014 – 2024 гг.
Table 2. Information of immunization to measles among medical workers according to reports from medical organizations in the Voronezh region for the period 2014–2024

Годы	Численность медицинских работников согласно отчетам МО ВО, абс.	Количество документировано привитых / непривитых медицинских работников области, %	Серологически обследовано на антитела к кори, абс.	Из них с защитным титром антител к кори, %	Удельный вес медицинских работников, потенциально имеющих иммунитет к кори, %	Удельный вес медицинских работников, не имеющих иммунитета к кори по данным серологического мониторинга, %
2014	42477	96,33 / 3,67	4456	92,26	99,19	0,81
2015	34561	97,33 / 2,67	4004	94,38	99,35	0,65
2016	42440	94,51 / 5,49	6490	84,93	98,60	1,40
2017	43728	93,38 / 6,62	3050	87,54	99,13	0,87
2018	55592	91,39 / 8,61	4766	94,06	99,49	0,51
2019	98098	94,56 / 5,44	2883	75,10	99,27	0,73
2020	71585	98,78 / 1,22	674	92,73	99,93	0,07
2021	22457	98,94 / 1,06	913	82,91	99,31	0,69
2022	23643	98,9 / 1,1	956	92,89	99,71	0,29
2023	31570	92,57 / 7,43	923	100	100,00	0
2024	38442	91,76 / 8,24	3413	93,93	99,46	0,54
Среднее		95,3 / 4,7	3957,1	90,60	99,40	0,60

Рисунок 3. Структура причин непривитости медицинских работников Воронежской области за 2017–2024 гг.
Figure 3. The structure of reasons for non-vaccination of medical workers in the Voronezh region for 2017–2024



от прививок. За анализируемый период в структуре наблюдались значительные изменения: в 2017–2019 гг. лидировал медицинский отвод, составляя

до 51,32 % всех случаев ($p < 0,001$ по отношению к остальным причинам, $\chi^2 = 117,9$); в 2020–2021 гг. лидирующей причиной стал отказ от вакцинации,

Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

достигавший 57,33 %, $p < 0,001$ по отношению к остальным причинам ($\chi^2 = 52,8$). В 2022–2024 гг. вновь в структуре причин непривитости против кори лидирует медицинский отвод, достигнув в 2024 году удельного веса в 81,08 %, значимо чаще отказов и иных причин ($p < 0,001$, $\chi^2 = 116,5$).

Обсуждение

Активизации эпидемического процесса кори на территории Российской Федерации после непродолжительного благополучия начала XXI столетия способствовали увеличение глобальных миграционных потоков и заносы инфекции с неблагополучных по кори территорий. Медицинские организации в силу архитектурно-планировочных особенностей, одновременного сосуществования большого числа потенциальных источников инфекций и восприимчивых к ним людей являются территориями высокого риска распространения воздушно-капельных инфекций. Больной корью, которая относится к высококонтагиозным заболеваниям, начинает быть заразным с конца инкубационного периода, максимально заразен в продромальный период и продолжает оставаться заразным до 5-го дня после появления последних элементов сыпи. Заподозрить коревую инфекцию в период эпидемического благополучия при отсутствии настороженности к ней можно только в случае типичного течения болезни при появлении экзантемы.

С 2011 по 2019 гг. в Российской Федерации было зарегистрировано 336 очагов внутрибольничной кори [15]. В Воронежской области в 2014–2024 гг. корь была диагностирована у 7 медицинских работников четырех медицинских организаций; в трех случаях очаги были представлены одним заболевшим, в одном – наблюдалась групповая заболеваемость. Проведенный ретроспективный анализ показал, что для двух медработников двух МО ВО источником инфекции стали пациенты, находившиеся на момент контакта в инкубационном или продромальном периоде (2012 и 2024). Недостаточная настороженность медицинских работников по отношению к кори могла явиться причиной пропущенного «нулевого пациента» (2014, 2023) в двух других МО ВО, что возможно при атипичном и легком течении заболевания [16,17], а также при интерпретации коревой сыпи как аллергической реакции. Как показали результаты проведенного анализа, в 2014 году источником инфекции для 3 своих коллег стал фельдшер центральной районной больницы. Согласно современному санитарному законодательству, выявление 3 и более случаев кори в МО считается групповой заболеваемостью и требует подачи внеочередного донесения в учреждение Роспотребнадзора. Отсутствие в первые годы анализируемого периода единых подходов к определению связей между случаями заболевания привело к тому, что вместо очага с групповой заболеваемостью (4 заболевших медработника

центральной районной больницы) было ошибочно зарегистрировано 4 единичных случая, только один из которых определен как вторичный. Единая дата оформления 4 экстренных извещений и карт эпидемиологического расследования случаев кори, появление которых происходило последовательно в течение 2 недель, указывает не только на несвоевременность расследования, но и заставляет сомневаться в его проведении в целом. Необходимо отметить, что до 2024 года как в групповом, так и в единичных очагах заболевания медработников не была проведена оценка границ очага, нет сведений о контактных, сложно оценить фактическое проведение и содержание противоэпидемических мероприятий в связи с отсутствием необходимой отчетной документации.

В случае групповой заболеваемости работников центральной районной больницы в 2014 году было отмечено, что заболевшие обратились за медицинской помощью только на 1-й–2-й день после появления типичной сыпи, т. е. в период наибольшей заразности они продолжали осуществлять профессиональную деятельность. Несомненно, что при отсутствии высокого уровня коллективного иммунитета избежать распространения кори в сложившейся ситуации как среди работников организации, так и среди пациентов и членов семьи, было невозможно.

Нельзя не отметить, что отсутствие вспышек кори среди медицинских работников области обусловлено проводимыми с 2010–2011 гг. в регионе мероприятиями [18]. Согласно целевой программе ликвидации кори к 2011 году в рамках дополнительной иммунизации Национального приоритетного проекта охват прививками населения до 35 лет в Воронежской области составил более 96 %. Однако при проведении в 2010 году исследования о состоянии иммунитета к кори у медицинских работников области было установлено отсутствие защитного уровня антител в 44 % случаев, при этом у 37 % имелись сведения о ранее проведенных профилактических прививках. В регионе была осуществлена большая работа по вакцинации персонала учреждений здравоохранения. По данным официальных отчетов МО ВО по иммунизации против кори (2014–2024), представленных в нашей работе, удельный вес медработников, потенциально имеющих иммунитет против кори (охваченных прививками, переболевших, с защитным уровнем антител к кори), составил в среднем 99,4 %. Немногочисленные отечественные исследования также подтверждают высокий уровень коллективного иммунитета к кори среди медработников [19].

Занос кори в областной стационар в 2024 году с внутрибольничным инфицированием сотрудника стал примером не только быстрого и эффективного реагирования на ситуацию, но и позволил в рамках проводимых противоэпидемических мероприятий установить, что 100-процентный уровень документированной привитости не гарантирует

наличия специфического иммунитета к кори. Только у 88,76 % медработников был определен защитный уровень антител; аналогичные результаты получены Любимовой А.В. с соавт. (2021) [20].

Снижение уровня иммунной прослойки среди медработников связано с особенностями гуморального иммунитета. Установлено, что с течением времени поствакцинальный иммунитет к вирусу снижается значительно интенсивнее, по сравнению с постинфекционным [21,22]. В ходе нашего исследования было установлено, что интервалы между ревакцинацией и заболеванием медработников корью составили от 13 лет до 31 года. В результате проведенного выборочного серологического мониторинга в рамках первичных противоэпидемических мероприятий в очаге внутрибольничной инфекции в 2024 году обращает на себя внимание тот факт, что достоверно более высокий удельный вес положительных результатов регистрировался у лиц более старшего возраста, что можно объяснить эффектом их бустеризации в условиях циркуляции дикого вируса и наличием контактов с больными корью в период рутинной заболеваемости, характерной для 70-х – 90-х гг.

Исследования зарубежных и российских авторов, как и результаты нашего исследования, позволяют сделать вывод об активном угасании поствакцинального иммунитета к кори, что обуславливает необходимость проведения регулярного серологического мониторинга у работников медицинских учреждений и решения вопроса о своевременной вакцинации/ревакцинации серонегативных лиц и лиц с низким уровнем антител [23].

Согласно отчетам медицинских организаций по иммунизации против кори за анализируемый период, удельный вес непривитых в структуре медработников составил в среднем 4,7 %. Ведущими причинами непривитости сотрудников учреждений здравоохранения были медицинские отводы и отказ от вакцинации. За исключением периода пандемии, в структуре непривитости наибольший удельный вес имели медицинские отводы. Вакцина против кори не относится к высоко реактогенным иммунобиологическим препаратам, поэтому речь идет об упущенной возможности формирования устойчивой иммунной прослойки к данной инфекции. В 2020–2021 гг., в условиях дефицита кадров в период пандемии COVID-19, больше половины в структуре непривитости занимали отказы от прививок; медицинские организации были вынуждены идти на компромисс, принимая на работу непривитых сотрудников. Непривитые против кори медработники, совместно с не имеющими сведений о перенесенной кори или вакцинации, при серологическом исследовании уровня специфических антител по результатам нашей работы в абсолютном большинстве демонстрируют наличие защитного иммунитета к кори. Поэтому не наличие сведений об иммунизации, а определение антител к кори должно стать рутинным исследованием в рамках

проводимых предварительного и периодического медосмотров работников учреждений здравоохранения для оценки уровня фактической иммунной прослойки.

Повышение уровня иммунизации медицинских работников имеет первостепенное значение, но не отменяет других профилактических (противоэпидемических) мероприятий; медицинские учреждения должны быть всегда готовы к реагированию на потенциальные вспышки различных инфекций, обеспечены возможностью изоляции пациентов с лихорадкой или сыпью, а также контактных с ними, проведения экспресс-диагностики и экстренной иммунопрофилактики [24].

Заключение

Проведенное исследование позволяет считать эпидемическую ситуацию по кори среди медицинских работников Воронежской области благополучной. За анализируемый период заболели 7 человек, заболеваемость корью регистрировалась только в годы наибольшего подъема инфекции среди совокупного населения, преимущественно регистрировались очаги с единичными случаями; в 42,86 % случаев заболевшие медицинские работники имели законченный курс вакцинации. До 2023 года включительно значимых различий в уровне заболеваемости совокупного населения и медицинских работников области не установлено, в 2024 году показатели заболеваемости совокупного населения были достоверно выше, по сравнению с показателями у медицинских работников, – 16,50 на 100 тысяч против 2,60 случаев на 100 тысяч контингента, $p < 0,01$.

Анализ карт эпидемиологического расследования случаев кори, внеочередных донесений о случаях «управляемых» инфекций до 2023 года включительно свидетельствует об отсутствии или недостаточном объеме проведенных надзорных и контрольных мероприятий в очагах с вовлеченными медработниками области: не проведена оценка границ очага, нет сведений о контактных и проведении противоэпидемических мероприятий; вместо одного очага с групповой заболеваемостью было ошибочно зарегистрировано 4 единичных, даты подачи экстренных извещений и карт расследования случаев кори были представлены в Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области уже после выздоровления всех четырех пациентов.

По результатам выборочного серологического мониторинга уровня антител к кори среди медперсонала (2024), проведенного в рамках противоэпидемических мероприятий, связанных с заносом кори, только 88,76 % документированно привитых медработников имели защитный уровень антител. В то же время, согласно официальным отчетам медицинских организаций Воронежской области по иммунизации против кори (2014–2024), удельный вес медработников, потенциально имеющих

иммунитет против кори (охваченных прививками, переболевших, с защитным уровнем антител к кори при серологическом обследовании), за анализируемый период 2014–2024 гг. составил в среднем

99,4 %, что подтверждает приоритетность планового определения уровня антител у персонала медицинских организаций для решения вопроса о своевременной ревакцинации.

Литература

- Minta A.A., Ferrari M., Antoni S., et al. Progress Toward Measles Elimination – Worldwide, 2000–2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023. Vol. 17, N72(46). P. 1262–1268. doi: 10.15585/mmwr.mm7246a3
- Parums DV. A Review of the Resurgence of Measles, a Vaccine-Preventable Disease, as Current Concerns Contrast with Past Hopes for Measles Elimination. *Med Sci Monit.* 2024. Vol. 13, N30. P. e944436. doi: 10.12659/MSM.944436
- Novilla L., Goates M.C., Redelfs A.H., et al. Why Parents Say No to Having Their Children Vaccinated against Measles: A Systematic Review of the Social Determinants of Parental Perceptions on MMR Vaccine Hesitancy. *Vaccines (Basel).* 2023. Vol. 2, N11(5). P. 926. doi: 10.3390/vaccines11050926
- Moss W.J., Griffin D.E. What's going on with measles? *J Virol.* 2024. Vol. 20, N98(8). P. e0075824. doi: 10.1128/jvi.00758-24
- Богачева Н.В., Ананина Е.А. Анализ и причины заболеваемости корью в современных условиях. *Медицинское образование сегодня.* 2024. №1 (25). С. 38–42.
- Lassi Z.S., Naseem R., Salam R.A., et al. The impact of the COVID-19 pandemic on immunization campaigns and programs: A systematic review. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021. N18. P. 988. doi: 10.3390/ijerph18030988
- Crowcroft N.S., Minta A.A., Bolotin Sh., et al. The Problem with Delaying Measles Elimination. *Vaccines (Basel).* 2024. Vol. 12, N7. P. 813. doi: 10.3390/vaccines12070813
- Голубкова А.А., Платонова Т.А., Харитонов А.Н. и др. Корь. Характеристика эпидемического процесса и его детерминант в условиях реального времени (на примере вспышки кори в Екатеринбурге в 2016 г.). *Эпидемиология и вакцинопрофилактика.* 2017. Т. 16. № 6(97). С. 54–58. doi: 10.31631/2073-3046-2017-16-6-54-58
- Hasan T., Lynch M., King C., et al. Vaccine-Preventable Disease Outbreaks Among Healthcare Workers: A Scoping Review. *Clin Infect Dis.* 2024. Vol. 16, N79(2). P. 555–561. doi: 10.1093/cid/ciae209
- Baccolini V., Sindoni A., Adamo G., et al. Measles among healthcare workers in Italy: is it time to act? *Hum Vaccin Immunother.* 2020. Vol. 25, N16(11). P. 2618–2627. doi:10.1080/21645515.2020.1737458
- Bianchi F.P., Stefanizzi P., Trerotoli P., Tafuri S. Sex and age as determinants of the seroprevalence of anti-measles IgG among European healthcare workers: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine.* 2022. Vol. 20, N40(23). P. 3127–3141. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.04.016
- Цыркунов В.М., Малышко Н.Г., Грик А.А., Кузьмич И.А. Мониторинг уровня антител против вируса кори среди персонала учреждений здравоохранения областного центра в 2023 г. *Журнал Гродненского государственного медицинского университета.* 2024. Т. 22. № 1. С. 27–32. doi: 10.25298/2221-8785-2024-22-1-27-32
- Авдонина Л.Г., Патяшина М.А., Исаева Г.Ш. и др. Коллективный иммунитет к вирусу кори у медицинских работников и студентов медицинских колледжей в Республике Татарстан. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.* 2019. Т. 18, №1. С. 43–49. doi: 10.31631/2073-3046-2019-18-1-43-49
- Ноздрачева А.В., Базарова М.В., Антипаят Н.А. и др. Эпидемиологические особенности кори у сотрудников инфекционного стационара. *Санитарный врач.* 2022. № 2. С. 111–120. doi: 10.33920/med-08-2202-03
- Цыркунов О.В., Тихонова Н.Т., Тураева Н.В., Герасимова А.Г. Очаги нозокомиальной кори в России в 2011–2019 гг. *Вопросы практической педиатрии.* 2021; Т. 16, № 1. С. 7–13. doi: 10.20953/1817-7646-2021-1-7-13.
- Tranter I., Smoll N., Lau C.L., et al. Onward Virus Transmission after Measles Secondary Vaccination Failure. *Emerg Infect Dis.* 2024. N30(9). P. 1747–1754. doi: 10.3201/eid3009.240150
- Leung J., Munir N.A., Mathis A.D., et al. The Effects of Vaccination Status and Age on Clinical Characteristics and Severity of Measles Cases in the United States in the Post-elimination Era, 2001–2022. *Clin Infect Dis.* 2025. Vol. 17, N80(3). P. 663–672. doi: 10.1093/cid/ciae470
- Штейнке Л.В., Ситник Т.Н., Дудникова О.Г. и др. Результаты исследования уровня противокорьевого иммунитета у медицинских работников Воронежской области. *Инфекция и иммунитет.* 2012; №2(1–2). С. 524.
- Пузырева Л.В., Ситникова С.В. Оценка напряженности коллективного иммунитета у медицинских работников к вирусу кори, ветряной оспе и вирусному гепатиту В в инфекционном стационаре. *Санитарный врач.* 2024. № 7. С. 490–499. doi: 10.33920/med-08-2407-03
- Любимова А.В., Элоказов М.Д., Иванова Л.А. и др. Состояние иммунитета к вирусу кори в различных группах населения. *Инфекция и иммунитет.* 2021. Т. 11. №3. С. 577–584. doi: 10.15789/2220-7619-ITM-1139
- Кризер Е.А., Самодова О.В. Гуморальный иммунитет к кори у медицинских работников. *Инфекция и иммунитет.* 2021. Т. 11. № 3. С. 523–529. doi: 10.15789/2220-7619-ИИТ-1452
- Bianchi F.P., Mascipinto S., Stefanizzi P., et al. Long-term immunogenicity after measles vaccine vs. wild infection: an Italian retrospective cohort study. *Hum Vaccin Immunother.* 2021. Vol. 3, N17(7). P. 2078–2084. doi: 10.1080/21645515.2020.1871296
- Мазанкова Л.Н., Дмитриев А.В., Гудков Р.А. и др. Корь в медицинском сообществе. *Профилактическая медицина.* 2025. Т. 28. № 9. С. 140–145. doi:10.17116/profmed202528091140
- Limavady A., Tu I.T., Bedford H. Guarding the gatekeepers: a comprehensive approach to control nosocomial measles. *Infection.* 2024. N52(4). P. 1195–1206. doi: 10.1007/s15010-024-02186-0

References

- Minta AA, Ferrari M, Antoni S, et al. Progress Toward Measles Elimination – Worldwide, 2000–2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2023;17;72(46):1262–1268. doi: 10.15585/mmwr.mm7246a3
- Parums DV. A Review of the Resurgence of Measles, a Vaccine-Preventable Disease, as Current Concerns Contrast with Past Hopes for Measles Elimination. *Med Sci Monit.* 2024;13;30:e944436. doi: 10.12659/MSM.944436
- Novilla L, Goates MC, Redelfs AH, et al. Why Parents Say No to Having Their Children Vaccinated against Measles: A Systematic Review of the Social Determinants of Parental Perceptions on MMR Vaccine Hesitancy. *Vaccines (Basel).* 2023;2;11(5):926. doi: 10.3390/vaccines11050926
- Moss WJ, Griffin DE. What's going on with measles? *J Virol.* 2024;20;98(8):e0075824. doi: 10.1128/jvi.00758-24
- Bogacheva NV, Ananina EA. Analysis and causes of measles in modern conditions. *Medical education today.* 2024;1(25):38–42. (In Russ). <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=65312801&ysclid=m9x9rx0ba6399233705>
- Lassi ZS, Naseem R, Salam RA, et al. The impact of the COVID-19 pandemic on immunization campaigns and programs: A systematic review. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021;18:988. doi: 10.3390/ijerph18030988
- Crowcroft NS, Minta AA, Bolotin Sh, et al. The Problem with Delaying Measles Elimination. *Vaccines (Basel).* 2024;12(7):813. doi: 10.3390/vaccines12070813
- Golubkova AA, Platonova TA, Kharitonov NA, et al. Measles. Characteristics of the epidemic process and its determinants in real time (using the measles outbreak in Yekaterinburg in 2016 as an example). *Epidemiology and Vaccine Prevention.* 2017;16;6(97):54–58. (In Russ). doi: 10.31631/2073-3046-2017-16-6-54-58
- Hasan T, Lynch M, King C, et al. Vaccine-Preventable Disease Outbreaks Among Healthcare Workers: A Scoping Review. *Clin Infect Dis.* 2024;16;79(2):555–561. doi: 10.1093/cid/ciae209
- Baccolini V, Sindoni A, Adamo G, et al. Measles among healthcare workers in Italy: is it time to act? *Hum Vaccin Immunother.* 2020;25;16(11):2618–2627. doi:10.1080/21645515.2020.1737458
- Bianchi FP, Stefanizzi P, Trerotoli P, Tafuri S. Sex and age as determinants of the seroprevalence of anti-measles IgG among European healthcare workers: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine.* 2022;20;40(23):3127–3141. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.04.016
- Tsyrcunov VM, Malysheko NG, Griks AA, Kuzmich IA. Monitoring the level of antibodies against the measles virus among the personnel of healthcare institutions of the regional center in 2023. *Journal of the Grodno State Medical University.* 2024;22;1:27–32. (In Russ). <https://elibrary.ru/item.asp?id=62584595&ysclid=mnby7og500190951563>
- Avdonina LG, Patyashina MA, Isaeva GSh, et al. Collective Immunity to Virus Measles of Medical Workers and Students of Medical Colleges in the Republic of Tatarstan. *Epidemiology and Vaccine Prevention.* 2019;18(1):43–49. (In Russ). doi: 10.31631/2073-3046-2019-18-1-43-49
- Nozdracheva AV, Bazarova MV, Antipyat NA, et al. Epidemiological features of measles in employees of an infectious diseases hospital. *Sanitary Doctor.* 2022. No. 2. P. 111–120. (In Russ). doi:10.33920/med-08-2202-03
- Tsvirkun OV, Tichonova NT, Turaeva NV, et al. Foci of nosocomial measles in Russia in the years 2011–2019. *Clinical Practice in Pediatrics.* 2021;16(1):7–13. (In Russ). doi: 10.20953/1817-7646-2021-1-7-13

16. Tranter I, Smoll N, Lau CL, et al. Onward Virus Transmission after Measles Secondary Vaccination Failure. *Emerg Infect Dis.* 2024;30(9):1747–1754. doi: 10.3201/eid3009.240150
17. Leung J, Munir NA, Mathis AD, et al. The Effects of Vaccination Status and Age on Clinical Characteristics and Severity of Measles Cases in the Postelimination Era, 2001–2022. *Clin Infect Dis.* 2025;17;80(3):663–672. doi: 10.1093/cid/ciae470.
18. Shteinke LV, Sitnik TN, Dudnikova OG, et al. Results of the study of the level of measles immunity in medical workers of the Voronezh region. *Infection and immunity.* 2012;2(1–2):524. (In Russ). <https://iimmun.ru/iimm/article/view/99>
19. Puzyreva LV, Sitnikova SV Evaluation of the strength of collective immunity in healthcare workers to the measles virus, chickenpox and viral hepatitis B in an infectious diseases hospital. *Sanitary Doctor.* 2024;7:490–499. (In Russ). doi: 10.33920/med-08-2407-03
20. Liubimova AV, Zlokazov MD, Ivanova LA, et al. Immunity to measles virus in diverse population groups. *Russian Journal of Infection and Immunity.* 2021. 11(3): 577–584. (In Russ). doi: 10.15789/2220-7619-ITM-1139
21. Kriger EA, Samodova OV Humoral immunity to measles in health care workers. *Infection and immunity.* 2021;11;3:523–529. (In Russ). doi: 10.15789/2220-7619-HIT-1452
22. Bianchi FP, Mascipinto S, Stefanizzi P, et al. Long-term immunogenicity after measles vaccine vs. wild infection: an Italian retrospective cohort study. *Hum Vaccin Immunother.* 2021;3;17(7):2078–2084. doi: 10.1080/21645515.2020.1871296
23. Mazankova LN, Dmitriev AV, Gudkov RA, et al. Measles in the medical community. *Preventive medicine.* 2025;28;9:140–145. (In Russ). doi:10.17116/profmed202528091140
24. Limavady A, Tu IT, Bedford H Guarding the gatekeepers: a comprehensive approach to control nosocomial measles. *Infection.* 2024;52(4):1195–1206. doi: 10.1007/s15010-024-02186-0

Об авторах

- **Мария Александровна Побежимова** – ординатор кафедры эпидемиологии, Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко. 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10. +7 (915) 587-58-72, pobezhimova.2000@mail.ru. ORCID: 0000-0001-9112-7100.
- **Наталья Вадимовна Габбасова** – д. м. н., профессор кафедры эпидемиологии, Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко. 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10. +7 (473) 252-37-13, natalia_gabb@mail.ru. ORCID: 0000-0001-5042-3739.
- **Николай Петрович Мамчик** – д. м. н., профессор, зав. кафедрой эпидемиологии, Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко. 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10. +7 (473) 263-05-26, mamchik1949@mail.ru. ORCID: 0000-0002-6952-0018.
- **Наталья Валерьевна Дзень** – к. м. н., ассистент кафедры эпидемиологии Воронежского государственного медицинского университета им. Н. Н. Бурденко. 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10. +7 (473) 252-37-13, tasha2654@mail.ru. ORCID: 0000-0002-1413-5980
- **Тамара Николаевна Ситник** – зам. главного врача по эпидемиологии Воронежского областного клинического центра профилактики и борьбы со СПИД; ассистент кафедры эпидемиологии, Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко. 394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10. +7 (473) 252-37-13, tnsitnik@gmail.com. ORCID: 0000-0003-2470-4099.
- **Лидия Петровна Усачева** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии, Воронежский государственный медицинский университет им. Н. Н. Бурденко. +7 (473) 252-37-13, eoeklg@mail.ru. ORCID: 0000-0002-0034-9822.

Поступила: 27.05.2025. Принята к печати: 16.01.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Maria A. Pobezhimova** – resident of the Department of Epidemiology of Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko. 394036, Voronezh, Studencheskaya St., 10. +7 (915) 587-58-72, pobezhimova.2000@mail.ru. ORCID: 0000-0001-9112-7100.
- **Nataliya V. Gabbasova** – Dr. Sci. (Med.), professor of the Department epidemiology of Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko. 394036, Voronezh, Studencheskaya St., 10. +7 (473) 252-37-13, natalia_gabb@mail.ru. ORCID: 0000-0001-5042-3739.
- **Nikolai P. Mamchik** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Epidemiology of Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko. 394036, Voronezh, Studencheskaya St., 10. +7 (473) 263-05-26, mamchik1949@yandex.ru. ORCID: 0000-0003-0650-5598.
- **Natalya V. Dzen** – Cand. Sci. (Med.), assistant of the Department epidemiology of Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko. 394036, Voronezh, Studencheskaya St., 10. +7 (473) 252-37-13, tasha2654@mail.ru. ORCID: 0000-0002-1413-5980.
- **Tamara N. Sitnik** – deputy chief doctor of Voronezh Regional Clinical Center for the Prevention and Control of AIDS; assistant of the Department Epidemiology of Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko. 394036, Voronezh, Studencheskaya St., 10. +7 (473) 252-37-13, tnsitnik@gmail.com. ORCID: 0000-0003-2470-4099.
- **Lidiya P. Usacheva** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department epidemiology of Voronezh State Medical University named after N. N. Burdenko. 394036, Voronezh, Studencheskaya St., 10. +7 (473) 252-37-13, epidemiology@vrngmu.ru. ORCID: 0000-0002-0034-9822.

Received: 27.05.2025. Accepted: 16.01.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Новый диагностический подход на основе метода петлевой изотермической амплификации как инструмент эпидемиологического надзора за малярией

Е. А. Обухова*, В. Г. Акимкин

ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека, Москва

Резюме

Актуальность. В России ежегодно регистрируются завозные случаи малярии, преимущественно из стран Африки и Юго-Восточной Азии. Несмотря на отсутствие местной передачи заболевания на территории страны с 2018 г., сохраняется риск завоза и распространения инфекции, что требует надежных методов диагностики для оперативного реагирования. В глобальном масштабе малярия остается одной из наиболее значимых угроз общественному здоровью в эндемичных регионах. С 2007 г. 25 апреля отмечается Всемирный день борьбы с малярией – это подчеркивает важность борьбы с этой инфекцией, заключающейся в консолидации усилий по совершенствованию диагностики, профилактики и лечения заболевания. Существующие методы диагностики, такие как микроскопия и иммунохроматографические тесты, имеют ограничения по чувствительности, специфичности и пригодности для массового скрининга. **Цель.** Разработать и валидировать набор реагентов для диагностики малярии на основе метода петлевой изотермической амплификации (LAMP), оценить его диагностическую эффективность. **Материалы и методы.** В работе представлена разработка и валидация набора реагентов AmpliSens® Plasmodium-IT для качественного выявления ДНК патогенных видов малярийных плазмодиев (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*) методом LAMP с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Аналитическую чувствительность оценивали с использованием серийных разведений ДНК плазмодиев. Оценка диагностической чувствительности и специфичности проводили на клинических образцах цельной венозной крови, охарактеризованных с помощью ПЦР. **Результаты.** Разработанный набор реагентов обладает высокой аналитической чувствительностью (предел обнаружения 10^3 ГЭ/мл), 100 % диагностической чувствительностью и специфичностью при тестировании клинических образцов цельной крови. Время анализа составляет 25–30 минут, а положительный сигнал при высокой паразитемии регистрируется уже через 3–12 минут. **Заключение.** Разработанный набор реагентов представляет собой быстрый, точный инструмент для диагностики малярии, пригодный для использования в стационарных лабораториях для эпидемиологического надзора и скрининга. **Ключевые слова:** диагностика, малярия, петлевая изотермическая амплификация, LAMP, *Plasmodium spp*
Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Обухова Е. А., Акимкин В. Г. Новый диагностический подход на основе метода петлевой изотермической амплификации как инструмент эпидемиологического надзора за малярией. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):78-83. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-78-83>

New Diagnostic Approach Based on Loop-Mediated Isothermal Amplification as a Tool for Malaria Epidemiological Surveillance

EA Obukhova**, VG Akimkin

Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow, Russia

Abstract

Relevance. Imported malaria cases are registered annually in Russia, mainly originating from African and Southeast Asian countries. Although there has been no local transmission of the disease within the country since 2018, the risk of importation and spread of the infection remains. This necessitates reliable diagnostic methods for rapid response. Globally, malaria remains one of the most significant public health threats in endemic regions. Since 2007, World Malaria Day has been observed on April 25, underscoring

* Для переписки: Обухова Екатерина Андреевна, научный сотрудник, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 143980, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Андрея Белого, д. 1, кв. 791. ©Обухова Е. А. и др.

** For correspondence: Obukhova Ekaterina A., researcher, Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, 1, 791 sq., Andrey Bely str., md. Zheleznodorozhny, Balashikha, Moscow region, 143980, Russia. +7 (911) 328-90-87, obukhova@cmd.su. ©Obukhova EA, et al.

the importance of consolidating efforts in the diagnosis, prevention, and treatment of the disease. Current diagnostic methods, such as microscopy and immunochromatographic tests, have limitations in terms of sensitivity, specificity, and suitability for mass screening. **Aims.** To develop and validate a reagent kit for malaria diagnosis based on loop mediated isothermal amplification (LAMP) method, and to assess its diagnostic performance. **Materials and methods.** This study presents the development and validation of the AmpliSens® Plasmodium-IT reagent kit for the qualitative detection of DNA from pathogenic malaria Plasmodium species (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*) using LAMP with real-time fluorescent detection. Detection limit was assessed using serial dilutions of Plasmodium DNA. The diagnostic sensitivity and specificity were evaluated using clinical samples of whole venous blood characterized by PCR. **Results.** The developed reagent kit demonstrates high analytical sensitivity (detection limit: 103 GE/mL), 100 % diagnostic sensitivity, and 100 % specificity when tested on clinical whole-blood samples. The analysis time is 25–30 minutes, and a positive signal in cases of high parasitemia is detected within 3–12 minutes. **Conclusion.** The developed reagent kit is a fast and accurate tool for malaria diagnosis, suitable for use in stationary laboratories for epidemiological surveillance and screening.

Keywords: diagnostics, malaria, loop-mediated isothermal amplification, LAMP, Plasmodium spp
No conflict of interest to declare.

For citation: Obukhova EA, Akimkin VG. New Diagnostic Approach Based on Loop-Mediated Isothermal Amplification as a Tool for Malaria Epidemiological Surveillance. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):78-83 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-78-83>

Введение

Малярия остается одним из наиболее распространенных и опасных паразитарных заболеваний в мире, особенно в регионах с тропическим и субтропическим климатом. По данным ВОЗ, в 2024 г. было зарегистрировано более 282 млн случаев малярии в 80 эндемичных странах, что примерно на 9 млн случаев (3 %) больше, чем в 2023 г. В целом с 2015 г. по 2024 г. заболеваемость увеличилась на 8,5 %. В 2024 г. в мире зарегистрировано 610 тысяч случаев смерти от малярии, причем на четыре страны (Федеративная Республика Нигерия, Демократическая Республика Конго, Республика Нигер, Объединенная Республика Танзания) приходится более половины всех летальных исходов [1].

В Российской Федерации, несмотря на отсутствие с 2018 г. местной передачи малярии, ежегодно регистрируются завозные случаи. Это связано с ростом туристической и миграционной активности, развитием сотрудничества со странами Африки и Азии, а также с недостаточной настороженностью и профилактикой у выезжающих граждан. За последние десять лет в России выявляется от 57 до 172 завозных случаев малярии ежегодно. В 2024 г. зарегистрирован 171 завозной случай (0,12 на 100 тыс. населения) в 55 субъектах РФ, что на 33,3 % больше, чем в 2023 г. (135 случаев). Зарегистрировано 6 летальных исходов среди взрослого населения (в 2023 г. – 4). На территории страны сохраняется риск передачи трехдневной малярии через местных комаров рода *Anopheles* и возможной инициации местной передачи [2].

В Москве за последние 10 лет среди завозных случаев доминирует *Plasmodium falciparum*, однако позднее обращение больных за медицинской помощью, невыполнение медицинскими работниками показаний к обследованию на малярию и недостаточный учет эпидемиологического анамнеза

приводят к возникновению случаев поздней диагностики, в том числе с летальными исходами [3].

Возбудители малярии – простейшие рода *Plasmodium* (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* и *P. knowlesi*). Быстрая и точная диагностика критически важна для своевременного начала лечения и снижения летальности, особенно в случае тропической малярии, вызываемой *P. falciparum*.

Традиционные методы диагностики – микроскопия мазка крови и иммунохроматографические экспресс-тесты (RDT) – широко используются, но имеют ряд ограничений: субъективность интерпретации, зависимость от квалификации персонала, недостаточная чувствительность при низком уровне паразитемии и невозможность надежного выявления бессимптомных носителей [4]. Молекулярные методы, такие как полимеразная цепная реакция (ПЦР), обладают более высокой чувствительностью и специфичностью и позволяют обнаружить до нескольких паразитов на мл крови [5]. Однако их применение в полевых условиях и в лабораториях с ограниченными ресурсами затруднено из-за необходимости дорогостоящего оборудования (термоциклеров), длительного времени анализа и высоких требований к квалификации персонала.

Таким образом, сохраняется нерешенная проблема доступного, быстрого и высокочувствительного метода диагностики малярии, пригодного для массового скрининга, эпидемиологического надзора и использования в условиях низкой паразитемии. Перспективной альтернативой представляются методы изотермической амплификации нуклеиновых кислот, в частности петлевая изотермическая амплификация (LAMP) [6–8]. LAMP позволяет проводить амплификацию ДНК при постоянной температуре (60–65 °C) с использованием 4–6 специфических праймеров и фермента Bst-полимеразы, обладающей высокой вытесняющей

активностью [9]. Метод характеризуется высокой скоростью, чувствительностью, специфичностью и может быть реализован даже при ограниченных ресурсах [10].

Цель данной работы – разработка и валидация набора реагентов для диагностики малярии на основе метода LAMP и оценка его диагностической эффективности.

Материалы и методы

В работе использовались методы LAMP и ПЦР в режиме реального времени с применением праймеров и зондов, разработанных в ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора для проведения опытно-конструкторской работы (подбор условий проведения реакции изотермической амплификации, определение аналитических характеристик, оценка повторяемости, воспроизводимости, правильности и др.). Было использовано более 16 образцов штаммов, клинических изолятов микроорганизмов, геномной ДНК человека, СОП, образцов цельной венозной крови (полученных от пациентов с симптомами лихорадки из африканских и российских регионов). В работе было протестировано более 150 образцов цельной венозной крови человека на наличие ДНК *Plasmodium spp.* с использованием двух тест-систем: AmpliSens® *Plasmodium*-IT и АмплиСенс® *Plasmodium spp./P.falciparum/P.vivax*-FL (в качестве зарегистрированного на территории РФ изделия сравнения, производства ФБУН ЦНИИЭ).

Дизайн праймеров

В качестве молекулярной мишени выбрана 5'-нетранслируемая область митохондриальной ДНК, которая играет ключевую роль в регуляции экспрессии рРНК [11] и является консервативной для видов: *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* и *P. knowlesi*. Для специфической амплификации консервативного участка был использован набор из шести праймеров (F3, B3, FIP, BIP, LoopF, LoopB). Дизайн праймеров выполнен с помощью программного обеспечения PrimerExplorer (<https://primerexplorer.eiken.co.jp/>) [12]. На этом же ресурсе представлено руководство с требованиями к LAMP-праймерам [13]. Температуру плавления подбирают равной 55–63 °С для праймеров F3, B3 и для участков F2 и B2 праймеров FIP и BIP. Для фрагментов F1с и B1с праймеров FIP и BIP (именно они формируют шпильчатые структуры, с которых начинается синтез), а также для петлевых праймеров температуру плавления подбирают равной 60–68 °С [14]. Специфичность праймеров проверена *in vitro*; при тестировании образцов ДНК/рРНК микроорганизмов и ДНК человека неспецифических реакций выявлено не было.

Выделение ДНК

ДНК выделяли из образцов цельной крови с использованием комплекта реагентов «РИБО-преп» (РУ № ФСР 2008/03147) по стандартному протоколу.

Постановка реакции LAMP

Принцип тестирования заключен в изотермической амплификации специфического участка ДНК и детекции продуктов амплификации в режиме реального времени за счет флуоресценции флуорофора, связывающегося с двухцепочечными ампликонами.

Реакционная смесь объемом 20 мкл содержала Bst-полимеразу, которая является большим фрагментом ДНК-полимеразы I, выделенной из термофильной бактерии *Geobacillus stearothermophilus* и обладает 5'-3'-ДНК-полимеразной активностью, 5'-3'-вытесняющей активностью и высокой процессивностью [15], имеет температурный оптимум 60–70 °С [16], а также буфер, смесь dNTP, набор из шести праймеров (F3, B3, FIP, BIP, LoopF, LoopB) и интеркалятор GelStar. Реакцию проводили при температуре 65 °С в течение 30 минут в соответствии с оптимизированным протоколом [17].

Детекция результатов

Проводилась флуоресцентная детекция продуктов амплификации в режиме реального времени на амплификаторах RotorGene 6000 (Corbett Research, Австралия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк.»), США (РУ № ФСЗ 2008/03399)), ДТ-96/«ДТпрайм» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия (РУ № ФСР 2007/01250, РУ № ФСР 2011/10229)) по каналу FAM (табл. 1).

Оценка диагностической эффективности

Проведено тестирование 75 клинических образцов от пациентов с подозрением на малярию. В качестве референсного метода использовали ПЦР в реальном времени АмплиСенс® *Plasmodium spp./P. falciparum/P.vivax*-FL (в качестве зарегистрированного на территории РФ изделия сравнения, производства ФБУН ЦНИИЭ). Рассчитаны диагностическая чувствительность и специфичность LAMP-теста.

Статистический анализ

Диагностическую чувствительность и специфичность рассчитывали стандартными формулами с использованием таблиц сопряженности 2×2. Двусторонние 95 % доверительные интервалы (95 % ДИ) определяли точным методом Клоппера–Пирсона. Анализ проведен в программе MedCalc® (версия 20.0). Результаты считали статистически значимыми при 95 % доверительном уровне.

Результаты

Потенциально интерферирующие вещества

Для анализа возможного влияния на результат исследования были отобраны эндогенные и экзогенные вещества, потенциально содержащиеся в изучаемых биологических образцах. Тестировались модельные пробы цельной

Таблица 1. Программа амплификации и детекции флуоресцентного сигнала
Table 1. Amplification and fluorescence signal detection program

Цикл Cycle	Температура, °С Temperature, °C	Время Time	Детекция по каналу для флуорофора Detection channel for fluorophore	Количество циклов Number of cycles
1	65	30 с 30 s	FAM	50

венозной крови без добавления и с добавлением указанных интерферирующих агентов в концентрациях, приведенных в таблице 2, при этом все образцы содержали стандартный образец предприятия ДНК *Plasmodium* spp. в концентрации 1×10^4 ГЭ (копий) / мл.

Аналитические характеристики

Предел обнаружения разработанной тест-системы составил 1000 ГЭ (копий)/мл ДНК *Plasmodium* spp., что сопоставимо с чувствительностью ПЦР в реальном времени. Время получения положительного сигнала для образцов с высокой паразитемией ($\geq 10^5$ паразитов/мкл) составляло 3–12 минут. Объем образца для экстракции составил 50 мкл.

Аналитическая специфичность

Набор реагентов обеспечивает выявление специфического фрагмента ДНК малярийных плазмодиев (*Plasmodium* spp.). Оценка кросс-реактивности проводилась при исследовании РНК/ДНК следующих микроорганизмов: *Borrelia miyamotoi*, *DENV*, *DOBV*, *Leptospira kirschneri*, *Leptospira borgpetersenii*, *POWV*, *PUUV*, *Rickettsia conorii*, *Rickettsia heilongjiangensis*, *TBEV*, *WNV*, *YFV*, *ZIKV*.

Перекрестных реакций с ДНК/РНК вышеперечисленных микроорганизмов и ДНК человека (10 мкг/мл) не выявлено, что согласуется с данными других исследований [18].

Диагностические характеристики

Для определения диагностических характеристик набора реагентов были использованы 150 образцов цельной венозной крови человека. В качестве референтного использовался набор реагентов на основе ПЦР «АмплиСенс®» *Plasmodium* spp./*P. falciparum*/*P. vivax*-FL (в качестве зарегистрированного на территории РФ изделия сравнения, производства ФБУН ЦНИИЭ). Результаты представлены в таблице 3.

Расчет доверительных интервалов проведен точным методом Клоппера–Пирсона. При тестировании 75 положительных и 75 отрицательных клинических образцов (полное совпадение результатов с референтным ПЦР-методом) диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность составили 100 % (ДИ: 95,2–100,0 %). Ложноположительных результатов не зафиксировано. Полученные результаты по диагностической чувствительности соответствуют или превосходят данные, приведенные в мета-анализе Patel, et al. [19].

Таблица 2. Влияние потенциально интерферирующих веществ на результат исследования
Table 2. Effect of potentially interfering substances on the test result

Вид потенциального интерферента Type of potential interferent	Потенциальный интерферент Potential interferent	Протестированная концентрация в образце Tested concentration in the sample	Наличие интерференции Interference present
Эндогенные вещества Endogenous substances	Гемоглобин Hemoglobin	237 г/л 237 g/L	Отсутствует Absent
	Общий билирубин Total bilirubin	210 мкмоль/л 210 μmol/L	Отсутствует Absent
	Триглицериды Triglycerides	37 ммоль/л 37 mmol/L	Отсутствует Absent
Экзогенные вещества Exogenous substances	Калий ЭДТА Potassium EDTA	2 мг/мл 2 mg/mL	Отсутствует Absent

Таблица 3. Диагностические характеристики набора реагентов AmpliSens® Plasmodium-IT
Table 3. Diagnostic characteristics of the AmpliSens® Plasmodium-IT reagent kit

Вид исследуемого материала Type of biological material tested	Диагностическая чувствительность (с доверительной вероятностью 95 %) Diagnostic sensitivity (with 95 % confidence interval)	Диагностическая специфичность (с доверительной вероятностью 95 %) Diagnostic specificity (with 95 % confidence interval)
Цельная венозная кровь Whole venous blood	100 (95,2 – 100,0) %	100 (95,2 – 100,0) %

Обсуждение

Результаты проведенного исследования демонстрируют, что разработанная тест-система AmpliSens® Plasmodium-IT на основе LAMP является высокоэффективным инструментом для диагностики малярии. Показатели диагностической чувствительности и специфичности, достигшие 100 % при тестировании клинических образцов в сравнении с референтным ПЦР-методом, подтверждают высокую точность анализа. Эти данные согласуются с результатами других исследований, в которых LAMP-тесты для малярии также показывали превосходные характеристики, зачастую превосходящие микроскопию и RDTs. Ключевым преимуществом представленной системы является скорость анализа: положительный результат может быть получен уже в первые 3–17 минут, а полное время проведения реакции не превышает 30 минут, что в несколько раз быстрее стандартной ПЦР. Высокая аналитическая чувствительность (10^3 ГЭ/мл) позволяет выявлять инфекцию даже при низком уровне паразитемии, что критически важно для ранней диагностики и выявления скрытых резервуаров инфекции. Подобные диагностические инструменты позволяют существенно увеличить пропускную способность лабораторий за счет сокращения времени амплификации, а также применять методы диагностики в «полевых условиях» [20].

Основным ограничением метода LAMP, как отмечено в литературе, является риск контаминации ампликонами и сложность дизайна праймеров [21]. В данной работе эти риски были успешно минимизированы за счет применения закрытых пробирок для флуоресцентной детекции в режиме реального времени, что исключает необходимость вскрытия пробирки после амплификации, а также благодаря тщательному подбору праймеров к

консервативному участку митохондриальной ДНК плазмодиев. Регистрация набора в России (РЗН 2025/25384) и использование отечественных компонентов, включая Bst-полимеразу, создают предпосылки для снижения стоимости и широкого внедрения метода в практику лабораторий Роспотребнадзора, инфекционных стационаров, а также для экспорта в эндемичные страны [22].

Заключение

В результате проведенной работы был успешно разработан, валидирован и внедрен на производство первый в России набор реагентов для диагностики малярии AmpliSens® Plasmodium-IT (рег. уд. № РЗН 2025/25384 от 14.05.2025), основанный на методе петлевой изотермической амплификации (LAMP). Набор обеспечивает высокочувствительное (предел обнаружения 10^3 ГЭ/мл) и специфичное (100 %) качественное выявление ДНК всех пяти патогенных видов малярийных плазмодиев (*P. falciparum*, *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. knowlesi*) в образцах цельной венозной крови. Сочетание скорости, точности, простоты проведения анализа и устойчивости к потенциальным интерферирующим веществам делает данный набор реагентов мощным инструментом не только для рутинной клинической диагностики в условиях стационара, но и для масштабного скрининга населения, эпидемиологического надзора и использования в полевых условиях в очагах малярии. Внедрение таких современных молекулярных технологий отечественного производства способно существенно повысить качество и доступность диагностики малярии, что является важным шагом на пути к достижению целей по контролю и элиминации этого опасного паразита как в Российской Федерации, так и в рамках международного сотрудничества.

Литература

1. World malaria report 2025: addressing the threat of antimalarial drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 г.: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2025. 424 с. ISBN 978-5-7508-2350-5.
3. Логинская Е. Е., Иванова Т. Н., Волкова Н. А. и др. Эпидемиологическая ситуация по заболеваемости малярией в г. Москве. Национальные приоритеты России. 2021. № 3(42). С. 305–307.
4. Wongsrichanalai C., Barcus M. J., Muth S., et al. A review of malaria diagnostic tools: microscopy and rapid diagnostic test (RDT). *Am J Trop Med Hyg.* 2007 Dec;77(6 Suppl):119–127.
5. Singh B., Bobogare A., Cox-Singh J., et al. A genus- and species-specific nested polymerase chain reaction malaria detection assay for epidemiologic studies. *Am J Trop Med Hyg.* 1999 Apr;60(4):687–692. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.1999.60.687>
6. Петруша О. А., Черниченко Т. Л., Кофиади И. А. и др. Эффективность метода петлевой изотермической амплификации с флуоресцентной детекцией в диагностике парвовирусного энтерита у плотоядных. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2019. Т. 96. № 1. С. 90–95. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2019-1-90-95>
7. Семенов А. О., Дедков В. Г., Терновой В. А. и др. Клиническая лабораторная диагностика лихорадки Эбола. Анализ существующих методик и диагностических средств. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2018. Т. 95. № 3. С. 105–116. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2018-3-105-116>
8. Смирнова Д. И., Петруша О. А., Грачева А. В. и др. Быстрая диагностика генитального герпеса методом петлевой изотермической амплификации ДНК с флуоресцентной детекцией. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2019. Т. 96. № 6. С. 40–46. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-2019-6-40-46>
9. Notomi T., Okayama H., Masubuchi H., et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res.* 2000 Jun 15;28(12):E63. <https://doi.org/10.1093/nar/28.12.e63>
10. Mori Y., Notomi T. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP): a rapid, accurate, and cost-effective diagnostic method for infectious diseases. *J Infect Chemother.* 2009;15(2):62–69. <https://doi.org/10.1007/s10156-009-0669-9>
11. Qi Y., Zhang Y., Mu Q., et al. RNA Secondary Structure Revealed Distinct Thermoregulation in *Plasmodium falciparum*. *Front Cell Dev Biol.* 2022 Jan 4;9:766532. <https://doi.org/10.3389/fcell.2021.766532>
12. PrimerExplorer V5. Eiken Chemical Co., Ltd. Доступно на: <https://primerexplorer.eiken.co.jp/>
13. Iwamoto T., Sonobe T., Hayashi K. Loop-mediated isothermal amplification for direct detection of *Mycobacterium tuberculosis* complex, *M. avium*, and *M. intracellulare* in sputum samples. *J. Clin. Microbiol.* 2003;41(6):2616–2622. <https://doi.org/10.1128/jcm.41.6.2616-2622.2003>
14. Чемисова О. С., Цырулина О. А., Трухачев А. Л. и др. Сравнительный анализ методов изотермической амплификации нуклеиновых кислот. *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии.* 2022. Т. 99. № 1. С. 126–138. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-176>

15. Пика М. И., Михеева О. О., Соловьева Е. Д. и др. Получение Bst-полимеразы для диагностики различных инфекций методом петлевой изотермической амплификации. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2023. Т. 100. № 3. С. 210–218. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-364>
16. Замотаева Т. Л., Дедыева Е. А., Михеева О. О. и др. Получение и характеристика химерных Bst-подобных полимераз и их применение в изотермической амплификации в сочетании с экспресс-методами выделения РНК на примере вируса эпидемического паротита. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2025. Т. 102. № 4. С. 391–403. <https://doi.org/10.36233/0372-9311-604>
17. Tomita N., Mori Y., Kanda H., et al. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) of gene sequences and simple visual detection of products. *Nat Protoc.* 2008;3(5):877–882.
18. Poon L. L., Wong B. W., Ma E. H., et al. Sensitive and inexpensive molecular test for falciparum malaria: detecting Plasmodium falciparum DNA directly from heat-treated blood by loop-mediated isothermal amplification. *Clin Chem.* 2006 Feb;52(2):303–306. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2005.057901>
19. Patel J. C., Oberstaller J., Xayavong M., et al. Real-time loop-mediated isothermal amplification (RealAmp) for the species-specific identification of Plasmodium vivax. *PLoS One.* 2013;8(1):e54986. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0054986>
20. Акимкин В. Г., Черкашина А. С., Тюменцев А. И. и др. Биотехнологии в геномном эпидемиологическом надзоре. Состояние и перспективы развития. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2025. Т. 24. № 3. С. 4–13. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2025-24-3-4-13>
21. Parida M., Sannarangaiah S., Dash P. K., et al. Loop mediated isothermal amplification (LAMP): a new generation of innovative gene amplification technique; perspectives in clinical diagnosis of infectious diseases. *Rev Med Virol.* 2008;18(6):407–421.
22. Хафизов К. Ф., Петров В. В., Красовитов К. В. и др. Экспресс-диагностика новой коронавирусной инфекции с помощью реакции петлевой изотермической амплификации (обзор). Вопросы вирусологии. 2021. Т. 66. № 1. С. 17–28. <https://doi.org/10.36233/0507-4088-42>

References

1. World malaria report 2025: addressing the threat of antimalarial drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2025. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2024: A State Report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2025. 424 p. (In Russ.).
3. Loginskaya E.E., Ivanova T.N., Volkova N.A., et al. Epidemiological situation of malaria incidence in Moscow. Russia's national priorities. 2021;(3(42)):305–307. (In Russ.).
4. Wongsrichanalai C., Barcus M.J., Muth S., et al. A review of malaria diagnostic tools: microscopy and rapid diagnostic test (RDT). *Am J Trop Med Hyg.* 2007 Dec;77(6 Suppl):119–127.
5. Singh B., Bobogare A., Cox-Singh J., et al. A genus- and species-specific nested polymerase chain reaction malaria detection assay for epidemiologic studies. *Am J Trop Med Hyg.* 1999 Apr;60(4):687–692. doi: 10.4269/ajtmh.1999.60.687
6. Petrusha O.A., Chernichenko T.L., Kofadi I.A., et al. Effectiveness of the loop-mediated isothermal amplification with fluorescent detection in the diagnosis of parvovirus enteritis in carnivores. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2019;96(1):90–95. doi: 10.36233/0372-9311-2019-1-90-95 (In Russ.).
7. Sementsova A.O., Dedkov V.G., Ternovoy V.A., et al. In vitro diagnosis for Ebola virus disease. a comparison of current techniques and diagnostic assays. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2018;95(3):105–116. doi: 10.36233/0372-9311-2018-3-105-116 (In Russ.).
8. Smirnova D.I., Petrusha O.A., Gracheva A.V., et al. Rapid diagnostics of genital herpes by loop-mediated isothermal amplification method with fluorescent detection. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2019;96(6):40–46. doi: 10.36233/0372-9311-2019-6-40-46 (In Russ.).
9. Notomi T., Okayama H., Masubuchi H., et al. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res.* 2000 Jun 15;28(12):E63. doi: 10.1093/nar/28.12.e63
10. Mori Y., Notomi T. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP): a rapid, accurate, and cost-effective diagnostic method for infectious diseases. *J Infect Chemother.* 2009;15(2):62–69. doi: 10.1007/s10156-009-0669-9
11. Qi Y., Zhang Y., Mu Q., et al. RNA Secondary Structure Revealed Distinct Thermoregulation in Plasmodium falciparum. *Front Cell Dev Biol.* 2022 Jan 4;9:766532. doi: 10.3389/fcell.2021.766532
12. PrimerExplorer V5 [Internet]. Eiken Chemical Co., Ltd. Available at: <https://primerexplorer.eiken.co.jp/> Accessed: 10.04.2026.
13. Iwamoto T., Sonobe T., Hayashi K. Loop-mediated isothermal amplification for direct detection of Mycobacterium tuberculosis complex, M. avium, and M. intracellulare in sputum samples. *J. Clin. Microbiol.* 2003;41(6):2616–2622. doi: 10.1128/jcm.41.6.2616-2622.2003
14. Chemisova O.S., Tsyulina O.A., Trukhachev A.L., et al. Comparative analysis of methods for isothermal amplification of nucleic acids. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2022;99(1):126–138. doi: 10.36233/0372-9311-176 (In Russ.).
15. Pika M.I., Mikheeva O.O., Solovyova E.D., et al. Production of Bst polymerase for diagnosis of different infections using loop-mediated isothermal amplification. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2023;100(3):210–218. doi: 10.36233/0372-9311-364 (In Russ.).
16. Zamotaeva T.L., Dedyeva E.A., Mikheeva O.O., et al. Production and characterization of chimeric Bst-like polymerases and their application in isothermal amplification combined with rapid RNA extraction methods using the example of the mumps virus. *Journal of microbiology, epidemiology and immunobiology.* 2025;102(4):391–403. doi: 10.36233/0372-9311-604 (In Russ.).
17. Tomita N., Mori Y., Kanda H., et al. Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) of gene sequences and simple visual detection of products. *Nat Protoc.* 2008;3(5):877–882.
18. Poon L.L., Wong B.W., Ma E.H., et al. Sensitive and inexpensive molecular test for falciparum malaria: detecting Plasmodium falciparum DNA directly from heat-treated blood by loop-mediated isothermal amplification. *Clin Chem.* 2006 Feb;52(2):303–306. doi: 10.1373/clinchem.2005.057901
19. Patel J.C., Oberstaller J., Xayavong M., et al. Real-time loop-mediated isothermal amplification (RealAmp) for the species-specific identification of Plasmodium vivax. *PLoS One.* 2013;8(1):e54986. doi: 10.1371/journal.pone.0054986
20. Akimkin V.G., Cherkashina A.S., Tyumentsev A.I., et al. Biotechnology in Genomic Surveillance. Status and development prospects. *Epidemiology and Vaccinal Prevention.* 2025;24(3):4–13. doi: 10.31631/2073-3046-2025-24-3-4-13 (In Russ.).
21. Parida M., Sannarangaiah S., Dash P.K., et al. Loop mediated isothermal amplification (LAMP): a new generation of innovative gene amplification technique; perspectives in clinical diagnosis of infectious diseases. *Rev Med Virol.* 2008;18(6):407–421.
22. Khafizov K.F., Petrov V.V., Krasovitsov K.V., et al. Rapid diagnostics of novel coronavirus infection by loop-mediated isothermal amplification. *Problems of Virology.* 2021;66(1):17–28. doi: 10.36233/0507-4088-42 (In Russ.).

Об авторах

- **Екатерина Андреевна Обухова** – научный сотрудник, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва. +7 (911) 328-90-87, obukhova@cmd.su. ORCID 0009-0003-9824-4811.
- **Василий Геннадьевич Акимкин** – директор, ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Москва. crie@pcr.ru. ORCID 0000-0001-8139-0247.

Поступила: 06.03.2026. Принята к печати: 10.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Ekaterina A. Obukhova** – researcher, Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow, Russia. +7 (911) 328-90-87, obukhova@cmd.su. ORCID 0009-0003-9824-4811.
- **Vasily G. Akimkin** – Director Federal Budget Institute of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of the Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing, Moscow, Russia. crie@pcr.ru. ORCID 0000-0001-8139-0247.

Received: 06.03.2026. Accepted: 10.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Профилактическая эффективность инактивированной цельновирионной вакцины против коронавирусной инфекции при иммунизации добровольцев в возрасте 18–60 лет

А. А. Синюгина¹, И. В. Гордейчук^{1,2}, С. С. Андрецова¹, Н. В. Яговкина³, А. Г. Обрезан⁴,
А. Г. Чучалин⁵, М. П. Костинов^{6,2}, В. В. Попов⁷, И. В. Фельдблюм^{8,9}, У. М. Томаев¹⁰,
А. Н. Галустян^{11,12}, Н. Н. Рындюк¹³, А. К. Кордубан¹, А. А. Ковпак¹, Г. А. Малкин¹,
А. Н. Пиняева¹, Ю. Ю. Ивин*¹, Е. А. Кордубан¹, А. А. Ишмухаметов^{1,2}

¹ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов имени М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва

²ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва

³ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России), г. Киров

⁴ООО «Мой медицинский центр», Санкт-Петербург

⁵ГБУЗ «ГКБ им. Д. Д. Плетнёва ДЗМ», Москва

⁶ФГБУН «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», Москва

⁷Частное учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» имени Н.А. Семашко», Москва

⁸ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицины труда имени академика Н.Ф. Измерова», Москва

⁹ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России, г. Пермь

¹⁰ГБУЗ Московской области «Электростальская Центральная городская больница», Московская область, г. Электросталь

¹¹ООО «Медицинские технологии», Санкт-Петербург

¹²ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России, Санкт-Петербург

¹³ФГБУЗ Медико-санитарная часть №163 ФМБА России, г. Новосибирск

Резюме

Актуальность. COVID-19 продолжает оставаться значимым бременем для мирового здравоохранения. При инфекциях с аэрозольным механизмом заражения, к которым относится и COVID-19, наиболее эффективной мерой защиты признана вакцинопрофилактика. Накопление иммунной прослойки обуславливает изменение поверхностного белка вириона SARS-CoV-2 и его антигенных свойств. Эпидемиология инфекции, а также подготовка к будущим пандемиям требуют проведения исследований профилактических свойств вакцин в рамках циркуляции антигенно отличных вариантов вируса. **Цель.** Оценка профилактической эффективности, иммуногенности и безопасности вакцины «КовиВак» при иммунизации добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет.

* Для переписки: Ивин Юрий Юрьевич, к. б. н., начальник управления разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий, ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов имени М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), 108819, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Филимонковский, пос. Института Полиомиелита, д. 8, корп. 1. +7 (985) 111-32-89, ivin_uu@chumakovs.su. ©Синюгина А. А. и др.

Материалы и методы. Профилактическую эффективность вакцины изучали в открытом несравнительном многоцентровом проспективном исследовании с участием добровольцев в возрасте 18–60 лет в течение 6 месяцев после курса вакцинации (двукратной/двукратной + ревакцинация/трехкратной). Группой сравнения были непривитые заболевшие лица крупного промышленного города. **Результаты.** Среди полностью вакцинированных лиц реже регистрировались случаи заболевания COVID-19, при этом болезнь в основном протекала в легкой форме, реже длилась более 18 дней, и ни один заболевший среди вакцинированных не был госпитализирован. Профилактическая эффективность исследуемой инактивированной цельновирионной вакцины против COVID-19 составила 51,1 % [95 % ДИ 46,0–56,8 %]. **Заключение.** Полный курс вакцинации способствует снижению количества заболевших COVID-19, доли среднетяжелых и тяжелых форм, а также сокращению длительности заболевания и минимизирует необходимость госпитализации.

Ключевые слова: COVID-19, инактивированная вакцина, эффективность, КовиВак, 18–60 лет, клинические испытания
Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Синугина А. А., Гордейчук И. В., Андреева С. С. и др. Профилактическая эффективность инактивированной цельновирионной вакцины против коронавирусной инфекции при иммунизации добровольцев в возрасте 18–60 лет. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):84–111. <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-26-2-84-111>

Preventive Efficacy of an Inactivated Whole-Virion Vaccine against Coronavirus infection in volunteers aged 18–60 years

AA Siniugina¹, IV Gordeychuk^{1,2}, SS Andretsova¹, NV Yagovkina³, AG Obrezan⁴, AG Chuchalin⁵, MP Kostinov^{6,2}, VV Popov⁷, IV Feldblum^{8,9}, UM Tomaev¹⁰, AN Galustyan^{11,12}, NN Ryndyuk¹³, AK Korduban¹, AA Kovpak¹, GA Malkin¹, AN Pinaeva¹, Yyu Ivin^{**1}, EA Korduban¹, AA Ishmukhametov^{1,2}

¹Chumakov Federal Scientific Center for Research and Development of Immune-and-Biological Products of Russian Academy of Sciences (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia

²Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

³Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Kirov State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kirov, Russia

⁴Limited Liability Company «My Medical Center» (MMC LLC), St. Petersburg, Russia

⁵State Budgetary Healthcare Institution of the city of Moscow «D.D. Pletnev City Clinical Hospital of the Department of Health of the City of Moscow» (GBUZ «GKB named after D.D. Pletnev DZM»), Moscow, Russia

⁶Federal State Budgetary Scientific Institution «I.I. Mechnikov Vaccine and Serum Research Institute», Moscow, Russia

⁷Private healthcare institution «Clinical Hospital «RZD-Medicine named after N.A. Semashko» (CHUZ KB RZD-Medicine named after Semashko), Moscow, Russia

⁸The Federal State Budgetary Scientific Institution «Izmerov Research Institute of Occupational Health», Moscow, Russia

⁹Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Perm, Russia

¹⁰The State Budgetary healthcare Institution of the Moscow region «Elektrostal Central City Hospital», Moscow region, Russia

¹¹Limited Liability Company «Medical Technologies» (LLC «Medical Technologies»), St. Petersburg, Russia

¹²State Budgetary Institution of Higher Professional Education «Saint-Petersburg state pediatric Medical University» Head of the Department of Pharmacology with the course of clinical pharmacology and pharmacoconomics, Saint Petersburg, Russia

¹³Federal State Budgetary Healthcare Institution Medical and Sanitary Unit No. 163 of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, Novosibirsk, Russia

Abstract

Relevance. COVID-19 continues to be a significant burden on global healthcare. For aerosol-transmitted infections, including COVID-19, vaccination is recognized as the most effective protective measure. The accumulation of an immune layer causes changes in the SARS-CoV-2 virion surface protein and its antigenic properties. The epidemiology of the infection, as well as preparation for future pandemics, require studies of the prophylactic properties of vaccines in the context of the circulation of antigenically distinct virus variants. **Aims.** To study the prophylactic efficacy of an inactivated whole-virion vaccine for the prevention of coronavirus infection, prepared using the prototype B.1.1 strain, in the context of the circulation of a heterologous virus variant. **Materials and Methods.** The prophylactic efficacy of the vaccine was studied in an open, non-comparative, multicenter prospective study involving volunteers aged 18–60 years for 6 months after the vaccination course (two doses/two doses + booster/three doses). The comparison group consisted of unvaccinated infected individuals from a large industrial city. **Results.** Among fully vaccinated individuals, cases of COVID-19 were registered less frequently, and these cases were mostly mild (1.2 times more often), less often lasted more than 18 days (1.7 times less often), and less often led to hospitalization (not a single patient among the vaccinated was hospitalized). The prophylactic efficacy of the studied inactivated whole-virus vaccine against coronavirus infection was 51.1 % [95 % CI 46.0–56.8 %]. **Conclusion.** A full course of vaccination helps to reduce the number of COVID-19 cases, as well as the proportion of moderate and severe forms, as well as the proportion of patients with prolonged infection and the number of hospitalizations.

* For correspondence: Yury Yu. Ivin, Cand. Sci. (Biol.), Head of the Department for Development and Implementation of Innovative and Semi-Industrial Technologies, Chumakov Federal Scientific Center for Research and Development of Immune-and-Biological Products of Russian Academy of Sciences (Institute of Poliomyelitis), 8, building 1, Poliomyelitis Institute settlement, internal territorial city, Filimonkovsky municipal district, Moscow, 108819, Russia. +7 (985) 111-32-89, ivin_uu@chumakovs.su. ©Siniugina AA, et al.

Keywords: COVID-19, inactivated vaccine, efficacy, CoviVac, 18–60 years, clinical trials
No conflict of interest to declare.

For citation: Siniugina AA, Gordeychuk IV, Andretsova SS, et al. Preventive efficacy of an inactivated whole-virion vaccine against coronavirus infection in volunteers aged 18–60 years. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):84-111 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-84-111>

Введение

Пандемия COVID-19 стала тяжелым бременем для здравоохранения и экономики стран мира. В настоящее время вирус SARS-CoV-2 стал одним из респираторных вирусов, вызывающих острые респираторные инфекции (ОРВИ) у детей и взрослых, возникающие без четкой сезонности, с подъемами заболеваемости, ассоциированными с появлением новых вариантов вируса [1]. Профилактическая вакцинация признана наиболее эффективной мерой борьбы с этой инфекцией.

Вакцинация от COVID-19 проводится в РФ с начала 2021 г. с использованием широкого спектра вакцин, созданных и производимых по различным технологиям. Первой начала применяться вакцина Спутник V – векторная рекомбинантная вакцина Гам-Ковид-Вак [2]. Однако исследования профилактической эффективности отечественных вакцин в основном были проведены в 2020 г., в период, когда циркулирующий вариант SARS-CoV-2 мало отличался от вакцинного антигена. За время циркуляции геном вируса приобрел более двух сотен нуклеотидных мутаций и несколько делеций относительно исходного варианта, выявленного в Ухане в 2019 г. [3]. Ввиду эволюционного процесса, оказываемого накапливающейся в человеческой популяции иммунной прослойкой, большая часть изменений происходит в поверхностном белке вириона S, отвечающем за связывание с рецептором и проникновение вириона [4], что влияет на трансмиссивность вируса и способность уклоняться от иммунного ответа человека [1]. Это требует дальнейшего изучения свойств и оценки эффективности существующих вакцинных препаратов в условиях циркуляции гетерологичных вариантов SARS-CoV-2 с целью совершенствования существующих вакцинных препаратов от COVID-19, а также для использования их как платформы для разработки новых вакцин. Таким образом осуществляется подготовка к будущим пандемиям.

Цель клинического исследования – оценка профилактической эффективности, иммуногенности и безопасности вакцины КовиВак при иммунизации добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет.

Задачи исследования:

1. Оценить безопасность вакцины КовиВак в течение 6 месяцев после ревакцинации/трехкратной вакцинации.
2. Оценить иммуногенность вакцины КовиВак в течение 6 месяцев после ревакцинации/трехкратной вакцинации.

3. Оценить профилактическую эффективность вакцины КовиВак на основании данных о числе заболевших COVID-19 в сравниваемых группах в течение 6 месяцев после ревакцинации/трехкратной вакцинации.

Материалы и методы

Дизайн клинического исследования

Изучение профилактической эффективности инактивированной цельновиральной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции (КовиВак, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), 1 доза 0,5 мл) проводилось в условиях открытого простого мультицентрового несравнительного проспективного клинического исследования с участием мужчин и женщин в возрасте от 18 до 60 лет ($n = 2500$). Исследование проводилось в 11 клинических центрах (г. Киров, Санкт-Петербург, Москва, г. Пермь, г. Электросталь, г. Новосибирск) с октября 2021 г. по март 2022 г. (период наблюдения за вакцинированными – январь – май 2022 г.), во время циркуляции варианта Омикрон, отличного от вакцинного штамма, принадлежащего к прототипной линии B.1.1.

На основании осмотра врача, лабораторных и инструментальных обследований в исследование было включено 2500 добровольцев (из 2537 прошедших скрининг) в возрасте от 18 до 60 лет включительно (средний возраст $39,40 \pm 11,41$ лет).

Группа исследования – 2500 добровольцев, которые были распределены для вакцинации КовиВак.

Подгруппа 1 – 2100 добровольцев, которые были распределены для вакцинации КовиВак двукратно с интервалом 21 сутки внутримышечно в дозе 0,5 мл и ревакцинированы через 6 месяцев одной дозой вакцины КовиВак 0,5 мл.

Подгруппа 2 – 400 добровольцев, которые были вакцинированы КовиВак трехкратно с интервалом 21 сутки внутримышечно в дозе 0,5 мл.

Однократно вакцину получили 2489 добровольцев (2090 – в подгруппе 1, 399 – в подгруппе 2).

Двукратно вакцину получили 2377 добровольцев (1999 – в подгруппе 1, 378 – в подгруппе 2).

Ревакцинацию получили 262 добровольца в подгруппе 1.

Трехкратно вакцину получили 354 добровольца в подгруппе 2.

Из включенных 2500 добровольцев 1648 (65,9 %) завершили исследование по Протоколу, 852 добровольца досрочно завершили исследование (табл. 1, рис. 1).

Критерии включения в исследование: взрослые в возрасте 18–60 лет мужского или женского пола, у которых в анамнезе могли присутствовать заболевания со стабильным течением; не имеющие противопоказаний к проведению вакцинации; наличие добровольно и собственноручно подписанной до выполнения любой из процедур исследования формы информированного согласия на участие в исследовании и способность выполнять требования Протокола исследования.

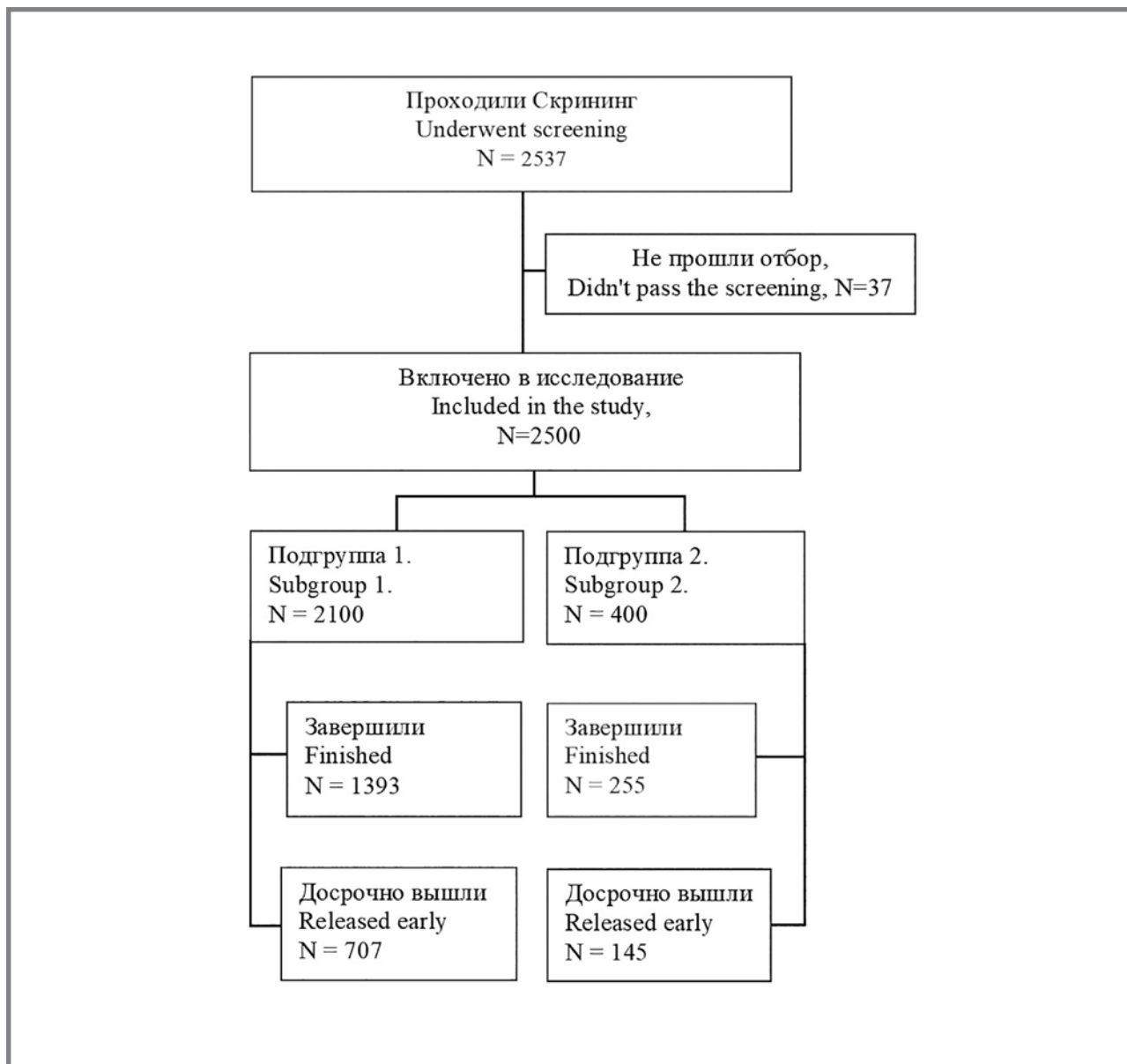
Критерии невключения в исследование: выявление случая установленного заболевания COVID-19, подтвержденного методом ПЦР и/или методом ИФА за последние 6 месяцев; предшествующая

вакцинация экспериментальной или любой зарегистрированной вакциной в течение последних 6 месяцев; наличие тяжелых неконтролируемых заболеваний сердечно-сосудистой, бронхолегочной, нейроэндокринной систем, желудочно-кишечного тракта, печени, почек, кроветворной, иммунной систем, наличие в анамнезе туберкулеза, лейкоза, онкологических заболеваний, аутоиммунных заболеваний, спленэктомии, любого подтвержденного или предполагаемого иммуносупрессивного или иммунодефицитного состояния, нейтропении и анорексии; длительное (более 14 дней) применение иммунодепрессантов или других иммуномодулирующих препаратов; лечение глюкокортикостероидами и применение препаратов иммуноглобулина или переливание крови в течение последних 3 месяцев до начала исследования; беременность.

Таблица 1. Диспозиция включенных в исследование добровольцев
Table 1. Disposition of volunteers included in the study

Добровольцы Volunteers	КовиВак, N = 2500, n (%) CoviVac, N = 2500, n (%)
Включенные в исследование Included in the study	2500 (100 %)
Завершившие исследование в соответствии с Протоколом Those who completed the study in accordance with the Protocol	1648 (65,9 %)
Досрочно завершившие исследование: Early study completion:	852 (34,1 %)
Отзыв добровольцем и/или родителем добровольца Информированного согласия Revocation of Informed Consent by the Volunteer and/or the Volunteer's Parent	451 (18 %)
Доброволец был включен с нарушением критериев включения/невключения Протокола The volunteer was included in violation of the inclusion/exclusion criteria of the Protocol	8 (0,3 %)
Любое состояние добровольца, требующее, по обоснованному мнению врача-исследователя, вывода добровольца из исследования Any condition of a volunteer that, in the reasonable opinion of the physician investigator, requires the withdrawal of the volunteer from the study	63 (2,5 %)
Установленный факт беременности перед проведением очередной вакцинации/ревакцинации Established fact of pregnancy before the next vaccination/revaccination	-
Доброволец отказывается сотрудничать или недисциплинирован (например, неявка на запланированный визит без предупреждения врача-исследователя и/или потеря связи с добровольцем) либо выбыл из-под наблюдения The volunteer is uncooperative or undisciplined (e.g., failing to show up for a scheduled visit without notifying the study physician and/or losing contact with the volunteer) or is lost to follow-up	325 (13 %)
По административным причинам (прекращение исследования Спонсором или регуляторными органами), а также при грубых нарушениях Протокола, способных повлиять на результаты исследования For administrative reasons (termination of the study by the Sponsor or regulatory authorities), as well as in case of serious violations of the Protocol that could affect the results of the study	-
Другое: Other:	5 (0,2 %)
Смерть Death	3 (0,1 %)
Ошибочное внесение информации в электронную систему Incorrect entry of information into the electronic system	1 (0,04 %)
Невозможность выполнения процедуры исследования Inability to perform the research procedure	1 (0,04 %)

Рисунок 1. Распределение добровольцев по подгруппам
Figure 1. Distribution of volunteers into subgroups



Для оценки профилактической эффективности исследуемого препарата была сформирована группа сравнения (по данным истории болезни): взрослые в возрасте 18 – 60 лет мужского или женского пола, у которых лабораторно и клинически было подтверждено заболевание COVID-19 в период, соответствующий периоду наблюдения за привитыми добровольцами, включенными в настоящее клиническое исследование; без вакцинации экспериментальной или зарегистрированной вакциной, которая может повлиять на интерпретацию данных исследования (любые вакцины против коронавируса или SARS) в предшествующие 6 месяцев, или вакцинированные ранее 6 месяцев до начала исследования, т.е. считающиеся не имеющими иммунитета к COVID-19, согласно временным методическим рекомендациям [5]; без сопутствующих хронических заболеваний в стадии

обострения. Выбор территории группы сравнения представлен в Результатах.

В таблицах 2, 3 и 4 приведено описание мероприятий, проводимых для каждой из подгрупп добровольцев на протяжении всего клинического исследования.

Характеристика вакцинированных

Были рандомизированы 2500 добровольцев, из них хотя бы однократно получили вакцину 1088 (43,7 %) мужчин и 1401 (56,3 %) женщин в возрасте от 18 до 60 лет (средний возраст $39,40 \pm 11,41$ лет) (табл. 5, 6). Масса тела добровольцев колебалась от 38,0 до 158,0 кг (средняя масса тела $74,24 \pm 16,94$ кг), рост колебался от 140 до 206 см (средний рост $171,53 \pm 9,30$ см), ИМТ – от 15,7 до 53,96 кг/м² (средний ИМТ $25,09 \pm 4,73$ кг/м²).

Таблица 2. Описание мероприятий, проводимых в рамках клинического исследования для добровольцев подгруппы 1 (когорта добровольцев 2 «оценка эффективности и оценка безопасности») и оценка безопасности»
Table 2. Description of the activities carried out within the framework of the clinical study for volunteers of subgroup 1 (cohort of volunteers 2 «efficacy assessment and safety assessment»)

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
Скрининг Screening	5–0 ¹ сутки 5–0 ¹ days	<ul style="list-style-type: none"> • Подписание информированного согласия добровольца; • Сбор и регистрация демографических данных (возраст, пол, раса); • Сбор контактной информации (номер телефона, адрес фактического проживания, адрес электронной почты); • Сбор медицинского анамнеза на коронавирусную инфекцию; • Наличие в анамнезе установленного заболевания COVID-19, подтвержденного методом ПЦР, в последние 6 месяцев, вакцинация экспериментальной или зарегистрированной вакциной (любые вакцины против коронавируса или SARS). • Измерение антропометрических показателей (рост, масса тела, подсчет индекса массы тела (ИМТ)); • Сбор медицинского анамнеза. Регистрация основных данных анамнеза (в т.ч. перенесенные и сопутствующие заболевания, аллергологический анамнез, статус потребления алкоголя/наркотических веществ, табакокурения); • Сбор данных по сопутствующей терапии¹; • Физикальное обследование (оценка общего состояния, аускультация и перкуссия сердца и легких, пальпация и перкуссия живота, осмотр кожи и видимых слизистых); • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Проведение теста на беременность для женщин, способных к деторождению; • Оценка критериев включения/исключения; • Заполнение первичной документации и перенос данных в ЭМК²; • Signing of the volunteer's informed consent; • Collection and recording of demographic data (age, gender, race); • Collection of contact information (phone number, current address, email address); • Collection of medical history for coronavirus infection; • History of confirmed COVID-19 infection, confirmed by PCR, within the past 6 months; • Vaccination with an experimental or registered vaccine (any vaccine against coronavirus or SARS). • Measurement of anthropometric data (height, weight, body mass index (BMI) calculation); • Collection of medical history. Recording of key medical history data (including past and concomitant illnesses, allergy history, alcohol/drug use status, and smoking status); • Collection of data on concomitant therapy¹; • Physical examination (assessment of general condition, auscultation and percussion of the heart and lungs, palpation and percussion of the abdomen, examination of the skin and visible mucous membranes); • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Conducting a pregnancy test for women of childbearing potential; • Assessment of inclusion/exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCR².
		<p>Примечание: ¹Скрининг и Визит 1 могли проводиться в один день. ² Перенос данных в ЭМК после проведения визита должен быть проведен не позднее чем через 3 рабочих дня. Note: ¹Screening and Visit 1 could be carried out on the same day. ²The transfer of data to the eCR after the visit had to be carried out no later than 3 working days.</p>

Таблица 2. Продолжение
Table 2. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
1	<p>Вакцинация 1 1 сутки Vaccination 1 1 day</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела)⁸; ● Сбор данных по сопутствующей терапии⁸; ● Оценка критериев включения/невключения; ● Вакцинация 1; ● Выявление и регистрация НЯ и СНЯ после вакцинации; ● Доступ к электронному Дневнику самонаблюдения, обучение добровольца ведению Дневника⁴; ● Оценка критериев исключения из исследования. ● Заполнение первичной документации и перенос данных в ЭИРК. ● Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature)⁸; ● Collection of data on concomitant therapy⁸; ● Assessment of inclusion/exclusion criteria; ● Vaccination 1; ● Identification and recording of AEs and SAEs after vaccination; ● Access to the electronic Self-Monitoring Diary, volunteer training in keeping the Diary⁴; ● Assessment of study exclusion criteria. ● Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
	<p>7 и 14 дней после вакцинации 1 7 and 14 days after vaccination 1</p>	<p><i>Примечание: ³ Не проводился, если Скрининг и Визит 1 совпадают. ⁴ В перерывах между визитами доброволец заполнял Дневник самонаблюдения, где фиксировал все неблагоприятные симптомы, возникшие у него, дополнительно принимаемые лекарственные препараты.</i> <i>Note: ³ Not performed if Screening and Visit 1 coincide. ⁴ Between visits, the volunteer filled out a self-monitoring diary, where he recorded all adverse symptoms that he experienced and any additional medications he was taking.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; ● Сбор данных по сопутствующей терапии; ● Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; ● Мониторинг симптомов COVID-19; ● Оценка критериев исключения из исследования. ● Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; ● Collection of data on concomitant therapy; ● Identification and recording of AEs and SAEs; ● Monitoring of COVID-19 symptoms; ● Evaluation of study exclusion criteria.
2	<p>21 + 7 дней после вакцинации 1 / вакци- нации 2 1 сутки</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; ● Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); ● Сбор данных по сопутствующей терапии; ● Оценка критериев включения/невключения; ● Вакцинация 2; ● Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; ● Оценка критериев исключения из исследования; ● Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК.

Таблица 2. Продолжение
Table 2. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
	21 + 7 days after vaccination 1/ vaccination 2 1 day	<ul style="list-style-type: none"> • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Vaccination 2; • Identification and registration of AEs and SAEs; • Assessment of study exclusion criteria; • Completion of primary documentation and transfer of information to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 дней после вакцинации 2 7 and 14 days after vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
3	28 + 7 дней после вакцинации 2 28 + 7 days after the vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования. • Заполнение первичной документации и перенос данных в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and transfer of information to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	2 месяца ± 7 суток по- сле вакцинации 2 2 months ± 7 days after the vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.

Таблица 2. Продолжение
 Table 2. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
4	3 месяца + 14 суток после вакцинации 2 3 months + 14 days after vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования. • Заполнение первичной документации и перенос данных в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and transfer of information to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	4 месяца ± 7 дней 5 месяцев ± 7 дней после вакцинации 2 4 months ± 7 days 5 months ± 7 days after the vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
5	6 месяцев + 14 дней после вакцинации 2 Ревакцинация 6 months + 14 days after vaccination 2 Revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Оценка критериев включения/невключения; • Ревакцинация⁵; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Revaccination⁵; • Identification and registration of AEs and SAEs; • Assessment of study exclusion criteria; • Completion of primary documentation and transfer of information to the eCRF.

Примечание: ⁵ Добровольцы, получившие в качестве ревакцинации любую другую вакцину для профилактики COVID-19 (Гам-КОВИД-Вак, Спутник Лайт, ЭпиВакКорона или др.), продолжали наблюдение по Протоколу.
 Note: ⁵ Volunteers who received any other vaccine for the prevention of COVID-19 (Gam-COVID-Vac, Sputnik Light, EpiVacCorona, etc.) as a revaccination continued to be monitored according to the Protocol.

Таблица 2. Продолжение
Table 2. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
Телефонный звонок Phone call	7, 14 дней после ревакцинации 7, 14 days after revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
6	28 + 7 дней после ревакцинации 28 + 7 days after revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and transfer of information to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	2 месяца ± 7 дней 4 месяца ± 7 дней после ревакцинации 2 months ± 7 days 4 months ± 7 days after revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
7	6 месяцев ± 14 дней после ревакцинации 6 months ± 14 days after revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and transfer of information to the eCRF.

Таблица 3. Описание мероприятий, проводимых в рамках клинического исследования для добровольцев подгруппы 1 (когорты добровольцев 1 «оценка эффективности, оценка безопасности и оценка иммуногенности»)
Table 3. Description of the activities carried out within the framework of the clinical study for volunteers of subgroup 1 (cohort of volunteers 1 «efficacy assessment, safety assessment and immunogenicity assessment»)

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
Скрининг Screening	5–0 ^е сутки 5–0 ^е days	<ul style="list-style-type: none"> • Подписание информированного согласия добровольца; • Сбор и регистрация демографических данных (возраст, пол, раса); • Сбор контактной информации (номер телефона, адрес фактического проживания, адрес электронной почты); • Сбор медицинского анамнеза на коронавирусную инфекцию: - наличие в анамнезе установленного заболевания COVID-19, подтвержденного методом ПЦР, в последние 6 месяцев, вакцинация экспериментальной или зарегистрированной вакциной (любые вакцины против коронавируса или SARS). • Измерение антропометрических данных (рост, масса тела, подсчет индекса массы тела (ИМТ)); • Сбор медицинского анамнеза. Регистрация основных данных анамнеза (в т.ч. перенесенные и сопутствующие заболевания, аллергологический анамнез, статус потребления алкоголя/наркотических веществ, табакокурения); • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы – определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации, показателей клеточного иммунитета⁷; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Физикальное обследование (оценка общего состояния, аускультация и перкуссия сердца и легких, пальпация и перкуссия живота, осмотр кожи и видимых слизистых); • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Проведение теста на беременность для женщин, способных к деторождению; • Оценка критериев включения/исключения. • Заполнение первичной документации и перенос данных в ЭИРК⁸. • Signing of the volunteer's informed consent; • Collection and recording of demographic data (age, gender, race); • Collection of contact information (phone number, current address, email address); • Collection of medical history for coronavirus infection: - History of confirmed COVID-19 infection, confirmed by PCR, in the past 6 months; - Vaccination with an experimental or registered vaccine (any vaccine against coronavirus or SARS). • Measurement of anthropometric data (height, weight, body mass index (BMI) calculation); • Collection of medical history. Recording of key medical history data (including past and concomitant illnesses, allergy history, alcohol/drug consumption status, and smoking status); • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity⁷; • Collection of data on concomitant therapy; • Physical examination (assessment of general condition, auscultation and percussion of the heart and lungs, palpation and percussion of the abdomen, examination of the skin and visible mucous membranes); • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Conducting a pregnancy test for women of childbearing potential; • Assessment of inclusion/exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF⁸.
<p>Примечание: ⁶ Скрининг и Визит 1 могли проводиться в один день. ⁷ Показатели клеточного иммунитета изучались на 200 добровольцах. Цельная кровь, отобранная у данных добровольцев, немедленно отправлялась в центральную лабораторию. ⁸ Перенос данных в ЭИРК после проведения визита должен быть проведен не позднее чем через 3 рабочих дня.</p>		<p>Note: ⁶ Screening and Visit 1 could be performed on the same day. ⁷ Cellular immunity parameters were studied in 200 volunteers. Whole blood collected from these volunteers was immediately sent to a central laboratory. ⁸ The transfer of data to the eIRС after the visit had to be carried out no later than 3 working days.</p>

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
1	Вакцинация 1 1 сутки Vaccination 1 1 day	<ul style="list-style-type: none"> • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела)⁹; • Сбор данных по сопутствующей терапии⁹; • Оценка критериев включения/невключения; • Вакцинация 1; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ после вакцинации; • Доступ к электронному Дневнику самонаблюдения, обучение добровольца ведению Дневника¹⁰; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос данных в ЭИРК. • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature)⁹; • Collection of data on concomitant therapy⁹; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Vaccination 1; • Identification and recording of AEs and SAEs after vaccination; • Access to the electronic Self-Monitoring Diary, volunteer training in keeping the Diary¹⁰; • Assessment of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 дней после вакцинации 1 7 and 14 days after vaccination 1	<p>Примечание: ⁹ Не проводился, если Скрининг и Визит 1 совпали. ¹⁰ В перерывах между визитами доброволец заполнял Дневник самонаблюдения, где фиксировал все неблагоприятные симптомы, возникшие у него, дополнительно принимаемые лекарственные препараты. Note: ⁹ Not performed if Screening and Visit 1 coincided. ¹⁰ Between visits, the volunteer filled out a self-monitoring diary, where he recorded all adverse symptoms that he experienced and any additional medications he was taking.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
2	21 + 7 дней после вакцинации 1 / вакцинация 2 1 сутки	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Оценка критериев включения/невключения; • Вакцинация 2; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК.

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
	21 + 7 days after Vaccination 1/ Vaccination 2 1 day	<ul style="list-style-type: none"> • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Vaccination 2; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 день после вакцинации 2 7 and 14 days after vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
3	28 + 7 дней после вакцинации 2 28 + 7 days after the vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации, показателей клеточного иммунитета; • Оценка критериев исключения из исследования. • Заполнение первичной документации и перенос данных в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	2 месяца ± 7 суток после вакцинации 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования.

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
	2 months ± 7 days after the vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
4	3 месяца + 14 дней после вакцинации 2 3 months + 14 days after vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации, показателях клеточного иммунитета; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	4 месяцев ± 7 дней 5 месяцев ± 7 дней после вакцинации 2 4 months ± 7 days 5 months ± 7 days after the second vaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
5	6 месяцев + 14 дней после вакцинации 2 Ревакцинация	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации; • Оценка критериев включения/исключения; • Ревакцинация¹¹; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в эИРК.

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
	6 months + 14 days after vaccination 2 Revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Revaccination¹¹; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
		<p>Примечание: ¹¹ Добровольцы, получившие в качестве ревакцинации любую другую вакцину для профилактики COVID-19 (Гам-КОВИД-Вак, Спутник Лайт, ЭпиВакКорона или др.), продолжали наблюдение по Протоколу. Note: ¹¹ Volunteers who received any other vaccine for the prevention of COVID-19 (Gam-COVID-Vac, Sputnik Light, EpiVaccCorona, etc.) as a revaccination continued to be monitored according to the Protocol.</p>
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 дней после ревакцинации 7 and 14 days after revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
6	28 + 7 дней после ревакцинации 28 + 7 days after revaccination	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.

Таблица 3. Продолжение
Table 3. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
<p>Телефонный звонок Phone call</p>	<p>2 месяца ± 7 дней 4 месяца ± 7 дней после ревакцинации 2 months ± 7 days 4 months ± 7 days after revaccination</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
<p>7</p>	<p>6 месяцев после ревакцинации 6 months after revaccination</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.

Таблица 4. Регламент клинического исследования для добровольцев подгруппы 2 («оценка эффективности, оценка безопасности и оценка иммуногенности при трехкратной вакцинации»)
Table 4. Clinical trial protocol for volunteers of subgroup 2 (efficacy assessment, safety assessment, and immunogenicity assessment with three-dose vaccination»)

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
Скрининг Screening	5–0 ¹² сутки 5–0 ¹² days	<ul style="list-style-type: none"> • Подписание информированного согласия добровольца; • Сбор и регистрация демографических данных (возраст, пол, раса); • Сбор контактной информации (номер телефона, адрес фактического проживания, адрес электронной почты); • Сбор медицинского анамнеза на коронавирусную инфекцию: - наличие в анамнезе установленного заболевания COVID-19, подтвержденного методом ПЦР, в последние 6 месяцев, - вакцинация экспериментальной или зарегистрированной вакциной (любые вакцины против коронавируса или SARS). • Измерение антропометрических данных (рост, масса тела, подсчет индекса массы тела (ИМТ); • Сбор медицинского анамнеза. Регистрация основных данных анамнеза (в т.ч. перенесенные и сопутствующие заболевания, аллергологический анамнез, статус потребления алкоголя/наркотических веществ, табакокурения); • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации, показателей клеточного иммунитета¹³; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Физикальное обследование (оценка общего состояния, аускультация и перкуссия сердца и легких, пальпация и перкуссия живота, осмотр кожи и видимых слизистых); • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Проведение теста на беременность для женщин, способных к деторождению; • Оценка критериев включения/исключения; • Заполнение первичной документации и перенос данных в эИРК¹⁴. <ul style="list-style-type: none"> • Signing of the volunteer's informed consent; • Collection and recording of demographic data (age, gender, race); • Collection of contact information (phone number, current address, email address); • Collection of medical history for coronavirus infection: - History of confirmed COVID-19 infection, confirmed by PCR, in the past 6 months; - Vaccination with an experimental or registered vaccine (any vaccine against coronavirus or SARS). • Collection and recording of demographic data (age, gender, race); • Measurement of anthropometric data (height, weight, body mass index (BMI) calculation); • Collection of medical history. Recording of key medical history data (including past and concomitant illnesses, allergy history, alcohol/drug consumption status, and smoking status); • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity¹³; • Collection of data on concomitant therapy; • Physical examination (assessment of general condition, auscultation and percussion of the heart and lungs, palpation and percussion of the abdomen, examination of the skin and visible mucous membranes); • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Conducting a pregnancy test for women of childbearing potential; • Assessment of inclusion/exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF¹⁴.
<p>Применение: ¹² Скрининг и Визит 1 могли проводиться в один день. ¹³ Показатели клеточного иммунитета изучались на 200 добровольцах. Цельная кровь, отобранная у данных добровольцев, немедленно отправлялась в центральную лабораторию. ¹⁴ Перенос данных в эИРК после проведения визита должен проводиться не позднее чем через 3 рабочих дня. Note: ¹² Screening and Visit 1 could be performed on the same day. ¹³ Cellular immunity parameters were studied in 200 volunteers. Whole blood collected from these volunteers was immediately sent to a central laboratory. ¹⁴ The transfer of data to the eCRF after the visit must be carried out no later than 3 working days.</p>		

Таблица 4. Продолжение
Table 4. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
1	Вакцинация 1 1 сутки Vaccination 1 1 day	<ul style="list-style-type: none"> • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела)¹⁵; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Оценка критериев включения/невключения; • Вакцинация 1; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ после вакцинации; • Доступ к электронному Дневнику самонаблюдения, обучение добровольца ведению Дневника; • Оценка критериев исключения из исследования. • Заполнение первичной документации и перенос данных в эИРК. • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature)¹⁵; • Collection of data on concomitant therapy; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Vaccination 1; • Identification and recording of AEs and SAEs after vaccination; • Access to the electronic Self-Monitoring Diary, volunteer training in keeping the Diary; • Assessment of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 дней после вакцинации 1 7 and 14 days after vaccination 1	<p>Примечание: ⁵ Не проводится, если Скрининг и Визит 1 совпадают. Note: ¹⁵ Not performed if Screening and Visit 1 coincide.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
2	21 + 7 дней после вакцинации 1/ вакци- нация 2 21 + 7 days after vacci- nation 1/ vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Оценка критериев включения/невключения; • Вакцинация 2; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в эИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Vaccination 2;

Таблица 4. Продолжение
Table 4. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 дней после вакцинации 2 7 and 14 days after vaccination 2	<ul style="list-style-type: none"> • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF. • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
3	21 + 7 дней после вакцинации 2/ вакцинация 3 21 + 7 days after vaccination 2/ vaccination 3	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Оценка критериев включения/исключения; • Вакцинация 3; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Assessment of inclusion/exclusion criteria; • Vaccination 3; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	7 и 14 день после вакцинации 3 7 and 14 days after vaccination 3	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.

Таблица 4. Продолжение
Table 4. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
4	28 + 7 дней после 3 вакцинации 28 + 7 days after 3 vaccinations	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации, показателей клеточного иммунитета; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос данных в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.
Телефонный звонок Phone call	2 месяца ± 7 дней после вакцинации 3 2 months ± 7 days after vaccinations 3	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
5	3 месяца +14 дней после вакцинации 3 3 months + 14 days after vaccination 3	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации, показателей клеточного иммунитета; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.

Таблица 4. Продолжение
 Table 4. Continuation

Визит Visit	День исследования Day of the study	Мероприятия Activity
Телефонный звонок Phone call	4 месяца ± 7 дней 5 месяцев ± 7 дней после вакцинации 3 4 months ± 7 days 5 months ± 7 days after vaccinations 3	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Мониторинг симптомов COVID-19; • Оценка критериев исключения из исследования. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Monitoring of COVID-19 symptoms; • Evaluation of study exclusion criteria.
6	6 месяцев + 14 дней после вакцинации 3 6 months +14 days after vaccination 3	<ul style="list-style-type: none"> • Анализ данных электронного Дневника самонаблюдения; • Оценка витальных показателей (АД, ЧСС, ЧДД, температура тела); • Сбор данных по сопутствующей терапии; • Выявление и регистрация НЯ и СНЯ; • Взятие крови из вены (10,0 мл) на серологические анализы - определение антител к SARS-CoV-2 методом ИФА и в реакции нейтрализации; • Оценка критериев исключения из исследования; • Заполнение первичной документации и перенос информации в ЭИРК. • Analysis of data from the Electronic Self-Monitoring Diary; • Assessment of vital signs (blood pressure, heart rate, respiratory rate, body temperature); • Collection of data on concomitant therapy; • Identification and recording of AEs and SAEs; • Collection of venous blood (10.0 ml) for serological testing - determination of SARS-CoV-2 antibodies by ELISA and neutralization assay, and indicators of cellular immunity; • Evaluation of study exclusion criteria. • Completion of primary documentation and data transfer to the eCRF.

Таблица 5. Характеристика всех добровольцев, включенных в исследование
Table 5. Characteristic of all volunteers included in the study

Показатель Data	Параметр Parameter	Добровольцы (N = 2489) Volunteers (N = 2489)
Возраст, полных лет Age, full years	Среднее ± CO Average ± SD	39,40 ± 11,41
	Медиана Median	40
	Q1–Q3	31–49
Рост, см Height, sm	Среднее ± CO Average ± SD	171,53 ± 9,30
	Медиана Median	170
	Q1–Q3	164–178
Масса тела, кг Body weight, kg	Среднее (CO) Average (SD)	74,24 ± 16,94
	Медиана Median	72
	Q1–Q3	61–85
ИМТ BMI	Среднее (CO) Average (SD)	25,09 ± 4,73
	Медиана Median	24,43
	Q1–Q3	21,53–27,78
Пол Gender	Мужской Male	1088 (43,7 %)
	Женский Female	1401 (56,35 %)

Таблица 6. Совокупности данных добровольцев (популяции), подлежащие анализу
Table 6. Data sets of volunteers (populations) to be analyzed

Популяция Population	Группа исследования Investigated group N = 2500	
	Подгруппа 1 Subgroup 1 N = 2100	Подгруппа 2 Subgroup 1 N = 400
Популяция всех включенных в исследование участников The population of all participants included in the study	2500 из 2500 (100 %) 2500 from 2500 (100 %)	
Популяция для анализа безопасности Population for safety analysis	2489 из 2500 (99,6 %) 2489 from 2500 (99,6 %)	
Популяция для анализа иммуногенности Population for immunogenicity analysis	672 из 1000 (67,2 %) 672 from 1000 (67,2 %)	319 из 400 (79,8 %) 319 from 400 (79,8 %)
Популяция для анализа эффективности Population for efficiency analysis	2489 из 2500 (99,6 %) 2489 from 2500 (99,6 %)	

Оценка профилактической эффективности

Оценка профилактической эффективности вакцинации проводилась на основании данных о числе заболевших COVID-19 в сравниваемых группах с 28-го дня и в течение 6 месяцев после законченного курса вакцинации или ревакцинации т.е. в период наличия активного иммунитета, согласно [5]. Индекс эффективности К рассчитывали по формуле:

$$K = a/b \times 100 (\%),$$

где К – индекс эффективности, а – заболеваемость среди привитых, b – заболеваемость среди непривитых.

Основными критериями эффективности исследуемого препарата были взяты:

1. Доля привитых добровольцев, не имеющих лабораторно и клинически подтвержденного

Practical Aspects of Epidemiology and Vaccine Prevention

- заболевания COVID-19 в течение 6 месяцев после полного курса иммунизации;
2. Доля субъектов исследования с клинически и лабораторно подтвержденным легким, среднетяжелым, тяжелым и крайне тяжелым течением COVID-19, развившимся с 28-го дня в течение 6 месяцев после получения последней дозы вакцины (без учёта бессимптомных случаев), от общего количества привитых;
 3. Доля субъектов исследования, умерших вследствие COVID-19 из числа заболевших;
 4. Длительность клинически и лабораторно подтвержденного заболевания COVID-19.
 5. Клиническое исследование проводилось в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (2013 г.), трёхсторонним соглашением по Надлежащей клинической практике и регламентировалось действующим законодательством РФ (Протоколы ЛЭК клинических центров 2021 г.).

Статистическая обработка данных

Статистическую обработку и оформление результатов исследования проводили с помощью пакета статистических программ MS Excel 2021 и NCSS 2026 Statistical Software. Величины основных лабораторных показателей, данных антропометрии и параметров оценки жизненно важных показателей представлены с использованием методов описательной статистики. Для анализа параметров оценки клинической значимости использовали точный критерий Фишера. При внутригрупповых исследованиях лабораторных показателей и показателей антропометрии использовали t-критерий для зависимых выборок или критерий Вилкоксона, в зависимости от типа распределения данных, оцененных с помощью критерия Шапиро-Уилка. Корреляционный анализ проводили с помощью теста Спирмена.

Результаты и их обсуждение

Выбор территории для формирования группы сравнения

Изучение проявлений эпидемического процесса COVID-19 в 2020–2022 гг. позволило выделить несколько этапов развития эпидемической ситуации на территории РФ, соотносящихся с общемировыми тенденциями: март 2020 г. – апрель 2021 г. – период циркуляции прототипных вариантов SARS-CoV-2 с быстрым накоплением мутаций и сменой вариантов [1]; второй этап май – декабрь 2021 г. – период циркуляции варианта Дельта (PANGO B.1.617.2), характеризующегося большей инфекционностью и более тяжелым течением заболевания, чем предшествующие варианты; декабрь 2021 г. – 2022 г. – появление и распространение более контагиозного варианта Омикрон (PANGO B.1.1.529), полностью вытеснившего другие варианты вируса из циркуляции и уже обладавшего

заменами, определяющими уклонение от поствакцинального и постинфекционного иммунитета [1].

Вакцинация добровольцев, участвующих в описываемом клиническом исследовании, началась во время распространения варианта Дельта, а период поствакцинального наблюдения за добровольцами (январь – май 2022 г.) – во время распространения варианта Омикрон. При этом стоит отметить, что вакцинный антиген относится к прототипной линии B.1.1. SARS-CoV-2 (март – май 2020 г.) [6]. Таким образом, вакцинный и циркулирующий варианты вируса на момент проведения клинических испытаний гетерологичны.

Вакцинация большинства добровольцев, участвующих в клиническом исследовании, проходила на территории нескольких географически удаленных городов РФ, включая Москву, Санкт-Петербург и Пермь. Для формирования контрольной группы необходимо выбрать территорию, которая по интенсивности заболеваемости COVID-19 достоверно не отличалась от территорий, где в период поствакцинального наблюдения находились добровольцы.

Анализ понедельной динамики заболеваемости COVID-19 на территории РФ показал, что максимальная интенсивность эпидемического процесса в период проведения исследования была зарегистрирована с декабря 2021 г. по март 2022 г. (рис. 2) и обусловлена распространением варианта Омикрон. Аналогичная эпидемическая ситуация наблюдалась во всех субъектах РФ, включая города Москву и Пермь (рис. 2А). Анализ медианных показателей заболеваемости COVID-19 за анализируемый период не выявил достоверно значимых различий на сравниваемых территориях. Таким образом, интенсивность эпидемического процесса COVID-19 в г. Перми была аналогичной интенсивности в Москве и РФ в целом (рис. 2Б).

Корреляционный анализ выявил достоверную сильную связь между сравниваемыми территориями, включая Санкт-Петербург, что подтверждает идентичность эпидемической ситуации COVID-19 в Перми, Москве, Санкт-Петербурге и территории РФ в целом (табл. 7).

Таким образом, заболеваемость COVID-19 на территории г. Перми в изучаемый период была сопоставима с заболеваемостью на территориях, на которых проводились клинические исследования, что позволяет рассматривать г. Пермь как территорию для формирования группы сравнения для оценки профилактической эффективности исследуемого препарата.

Для достижения вышеизложенной задачи были отобраны данные историй болезни лиц, согласно критериям включения, приведенным выше: 46 351 пациент в возрасте 18–60 лет, без тяжелой сопутствующей патологии (обострения хронических заболеваний), из пациентов медицинских организаций г. Перми, у которых клинически и лабораторно подтвержден диагноз «COVID-19» с января по

Рисунок 2. Заболеваемость COVID-19 населения РФ, Москвы и г. Перми с 52-й недели 2021 г. по 17-ю неделю 2022 г.: А) понедельная динамика заболеваемости на 100 тыс. населения [7]; Б) медианные средненедельные показатели заболеваемости на 100 тысяч населения (данные представлены в виде медианы и ИКР)
Figure 2. COVID-19 incidence in the population of the Russian Federation, the cities of Moscow and Perm from the 52nd week of 2021 to the 17th week of 2022: A) weekly dynamics of incidence per 100 thousand population [7]; B) median average weekly incidence rates per 100 thousand population (data presented as median and IQR)

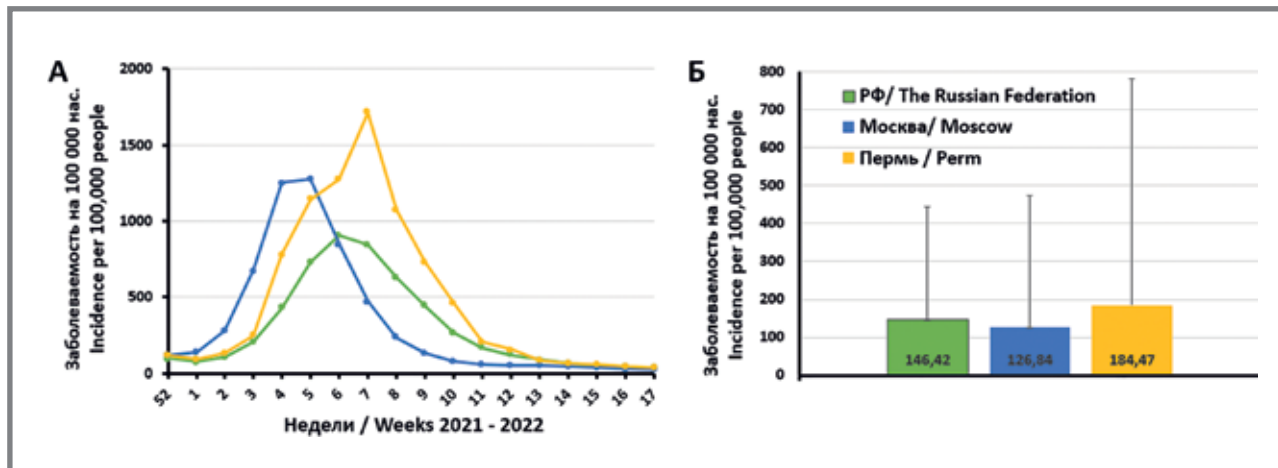


Таблица 7. Сравнительный корреляционный анализ заболеваемости Covid-19 населения городов Пермь, Москва, Санкт-Петербург и РФ в целом
Table 7. Comparative correlation analysis of Covid-19 incidence rates the population of city Perm, Moscow, Saint Petersburg and the Russian Federation as a whole

	РФ Russian Federation	Москва Moscow	Санкт-Петербург Saint Petersburg	Пермь Perm
РФ Russian Federation	–	0,820** (p = 0,000)	0,991** (p = 0,000)	0,994** (p = 0,000)
Москва Moscow	0,820** (p = 0,000)	–	0,621** (p = 0,003)	0,843** (p = 0,000)
Санкт-Петербург Saint Petersburg	0,991** (p = 0,000)	0,621** (p = 0,003)	–	0,975** (p = 0,000)
Пермь Perm	0,994** (p = 0,000)	0,843** (p = 0,000)	0,975** (p = 0,000)	–

Примечание: ** Корреляция значима на уровне 0,01 (односторонняя, тест Спирмена).
 Note: ** Correlation is significant at the 0.01 level (one-tailed, Spearman test).

май 2022 г. Из них прививочный анамнез был установлен только у 27 099 пациентов, что составило чуть более половины всех заболевших (58,5 %). Таким образом, в группу сравнения были включены пациенты с известным прививочным анамнезом и те, у которых отсутствовала вакцинация или после вакцинации против COVID-19 прошло более 6 месяцев [5].

Анализ общей заболеваемости COVID-19 в поствакцинальный период в группе добровольцев

Случаи COVID-19 у добровольцев регистрировали во время проведения курса вакцинации и в течение 6 месяцев после законченного курса прививок. Всего было зарегистрировано 500 случаев COVID-19, включая подозрения на COVID-19 и лабораторно неподтвержденные случаи. Заболело 489 добровольцев, что составило 19,6 % от общего

числа вакцинированных. У 11 добровольцев за период участия в клиническом исследовании COVID-19 был зарегистрирован дважды.

У 97 добровольцев (19,8 % от количества добровольцев, у которых был зарегистрирован COVID-19) болезнь была выявлена во время проведения курса вакцинации и формирования поствакцинального иммунитета (1–28-й дни после введения препарата), что не учитывалось в рамках протокола исследования. У 40 заболевших COVID-19 возник после первого введения вакцины в период от 1 до 20 дней (медиана времени составила 11 дней), а у 52 добровольцев – с 1 по 27 день (медиана 12 дней) после введения второй дозы вакцины. Лишь 5 добровольцев после ревакцинации заболели в период от 7 до 25 дней (медиана 11 дней). У 62 добровольцев (12,7 % от общего количества заболевших) COVID-19 был выявлен спустя более чем 6 месяцев после завершения полного

курса вакцинации, что также не рассматривалось в рамках протокола исследования [5].

Через 28 дней и в течение 6 месяцев после законченного курса вакцинации, то есть в сроки, рассматриваемые в рамках протокола исследования, COVID-19 был зарегистрирован у 320 добровольцев (12,8 % от общего числа вакцинированных). При этом среди лиц, получивших полный курс вакцинации, лабораторно подтвержденное заболевание было зарегистрировано у 313 добровольцев (15,6 %), среди получивших двукратную вакцинацию с ревакцинацией – у 12 (4,6 %), трехкратную – у одного добровольца (0,3 %).

Согласно литературным данным, после первой прививки против COVID-19 вероятность бессимптомной формы заболевания вырастает на 63 %, а после второй – на 94 % [8]. Учитывая, что эффективность исследуемой вакцины оценивается в отношении COVID-19 с выраженной клинической симптоматикой, анализ случаев COVID-19 показал, что среди 320 добровольцев с COVID-19 выявлены 12 добровольцев с бессимптомным течением заболевания, которые получили исследуемый препарат двукратно с интервалом 21 день.

Эти бессимптомные случаи не учитывались при расчете эффективности, согласно исходным требованиям протокола исследования и ввиду невозможности учета бессимптомных случаев в группе сравнения.

Таким образом, принимая во внимание время формирования поствакцинального иммунитета и критерии оценки эффективности исследуемого препарата за период наблюдения, COVID-19 был зарегистрирован у 308 добровольцев (12,4 % от общего числа вакцинированных). При этом среди лиц, получивших двукратную иммунизацию, клинически и лабораторно подтвержденный COVID-19 был выявлен у 301 добровольца (15,1 %), среди получивших двукратную вакцинацию с ревакцинацией – у 12 (4,6 %), трехкратную – у одного добровольца (0,3 %).

Оценка профилактической эффективности исследуемого препарата подразумевает сравнительный анализ заболеваемости среди привитых и непривитых лиц. За исследуемый период (январь – май 2022 г.) в г. Перми количество невакцинированных лиц в возрасте 18–60 лет составило 112 486 человек. При этом с января по май 2022 г. зарегистрировано 27 099 заболевших, непривитых или привитых более 6 месяцев до возникновения заболевания. Таким образом, среди непривитых лиц процент заболевших составил 24,1 %, что достоверно выше в 1,9 раза, чем среди привитых.

Для оценки эффективности исследуемого препарата был рассчитан относительный риск. Для этого было проведено сравнение количества заболевших в группе исследования ($n = 308$) и количества непривитых заболевших в г. Перми ($n = 27 099$). Статистический анализ полученных

данных показал, что эффективность исследуемой вакцины против коронавирусной инфекции составила 51,1 % [95 % ДИ 46,0–56,8 %] ($p < 0,0001$). Таким образом, в рамках настоящего клинического исследования доказана профилактическая эффективность вакцины КовиВак в отношении COVID-19, так как вакцинация более чем в 2 раза снижает риск возникновения болезни.

Анализ заболеваемости COVID-19 по степени тяжести в поствакцинальном периоде в группе добровольцев

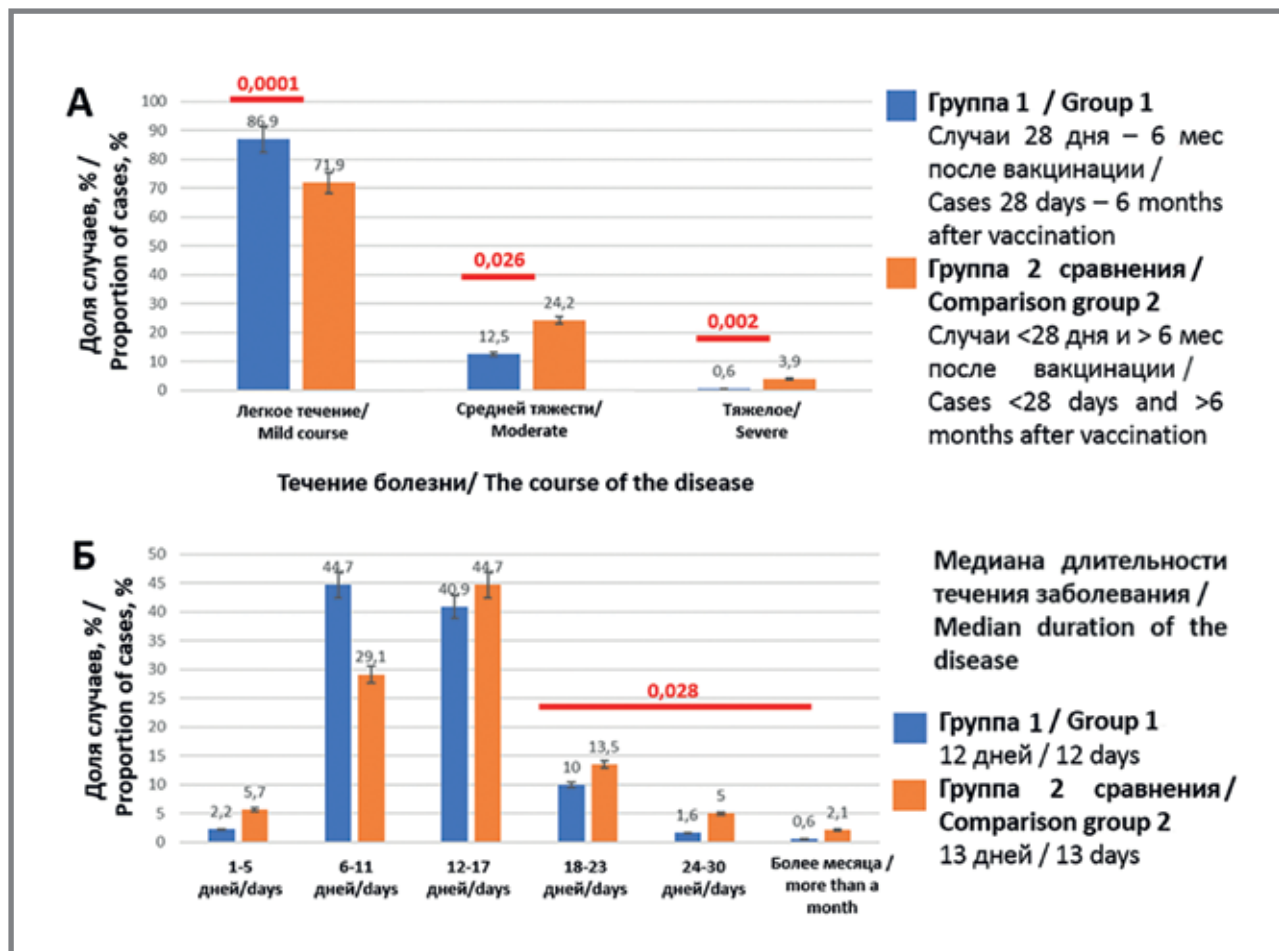
Анализ заболеваемости по степени тяжести течения и длительности заболевания COVID-19 у добровольцев проводился в двух группах. В первую группу вошли 308 добровольцев, которые заболели спустя 28 дней и не позднее 6 месяцев после полного курса вакцинации, т.е. добровольцы со сформировавшимся поствакцинальным иммунитетом. Во вторую группу были включены 159 добровольцев, которые заболели COVID-19 ранее 28 дня (97 добровольцев) и позднее 6 месяцев (62 добровольца) после проведения полного курса вакцинации, т.е. в период формирования или снижения иммунного ответа [5].

Легкие формы COVID-19 регистрировали в 1,2 раза чаще у добровольцев в период сформировавшегося поствакцинального иммунитета (рис. 2А; $\chi^2 = 14,756$, $p = 0,0001$). Тяжелые и среднетяжелые формы заболевания регистрировались в 1,9 и 6,5 раза соответственно (см. рис. 2А) чаще у добровольцев без поствакцинального иммунитета ($\chi^2 = 9,527$, $p = 0,002$ и $\chi^2 = 4,928$, $p = 0,026$ соответственно). Таким образом, вакцинация добровольцев инактивированной цельновирионной вакциной обеспечивает профилактику тяжелого и среднетяжелого течения COVID-19, что согласуется с литературными данными [9].

Длительность течения COVID-19 у лиц со сформировавшимся поствакцинальным иммунитетом колебалась от 2 до 31 дня, медиана длительности патологического процесса составила 12 дней. При этом у большинства заболевших (85,6 %) длительность заболевания составила от 6 до 17 дней (см. рис. 3Б). Среди заболевших ранее 28-го дня и позднее 6 месяцев после вакцинации длительность заболевания COVID-19 колебалась от 1 до 52 дней, медиана составила 13 дней (см. рис. 3Б). При этом доля случаев с длительным течением COVID-19 (18 и более дней) достоверно ниже в группе добровольцев с активным поствакцинальным иммунитетом: 12,2 % против 20,6 % (см. рис. 3Б, $\chi^2 = 4,820$, $p = 0,028$). Это наблюдение также подтверждает, что иммунизация инактивированной цельновирионной вакциной обеспечивает более легкое течение новой коронавирусной инфекции, что согласуется с литературными данными [9].

Всего среди заболевших доля госпитализированных составила 4,6 %. При этом все госпитализируемые участники исследования находились или

Рисунок 3. Течение COVID-19 у добровольцев в зависимости: А) от тяжести заболевания и Б) длительности заболевания в период наличия и отсутствия поствакцинального иммунитета. Статистическая оценка критерий Хи-квадрат, значения p представлены сверху плашек
Figure 3. The course of COVID-19 in volunteers depending on А) the severity of the disease and Б) the duration of the disease during the period of presence and absence of post-vaccination immunity. Statistical evaluation: Chi-square test; p values are shown at the top of the bars



в периоде формирования поствакцинального иммунитета (менее 28 дней после введения 1-й прививки), или в период низкого уровня поствакцинального иммунитета или его отсутствия (более 6 месяцев после введения препарата). Среди добровольцев, у которых был подтвержден COVID-19 в период сформировавшегося поствакцинального иммунитета (с 28-го дня по 6-й месяц после полного курса вакцинации), госпитализаций в инфекционный стационар зарегистрировано не было, что свидетельствует о профилактическом действии вакцины КовиВак в отношении утяжеления инфекционного процесса ($\chi^2 = 16,659$, $p = 0,000$), что согласуется с российскими и мировыми данными [8,10,11].

В период наблюдения за добровольцами, участвующими в клиническом исследовании, был зарегистрирован смертельный исход, что составило 0,3 % от общего количества вакцинированных добровольцев. Смертельный случай был зарегистрирован у мужчины 44 лет, который был вакцинирован двукратно. Через 62 дня после полного курса

вакцинации у этого добровольца был зарегистрирован COVID-19. Пациент был госпитализирован в стационар на ранних сроках заболевания, однако в динамике наблюдения отмечалось прогрессирование болезни с присоединением бактериальной инфекции с последующим развитием сепсиса, что и явилось причиной летального исхода. При прохождении скрининга доброволец был верифицирован как «здоров», у него отсутствовали хронические заболевания и иммунодефицитные состояния. Лабораторные исследования не выявили скрытых патологий, все показатели находились в пределах референтных значений. Согласно данным мировой литературы, летальные исходы при COVID-19 наблюдались у пациентов разных возрастов, с разным преморбидным фоном, вне зависимости от вакцинного статуса, т.е. летальные исходы регистрировались как у привитых, так и у непривитых лиц. В среднем летальность среди привитых составляет 3,0–12,5 % против 31,4–64,2 % среди непривитых [12]. Смертельный случай в настоящем исследовании укладывается в мировые тенденции,

однако требует детального изучения преморбидного фона пациента и выявления наличия потенциальных факторов риска смертельного исхода.

Закключение

Проведенные клинические исследования по оценке эффективности инактивированной цельновирионной вакцины против новой коронавирусной инфекции (КовиВак, ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита)) с участием здоровых добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет показали, что полный курс вакцинации (двукратная/двукратная + ревакцинация/трехкратная) способствует снижению количества

заболевших COVID-19. При этом профилактическая эффективность вакцинации составила 51,1 %. Также показано, что у вакцинированных снижается доля среднетяжелых и тяжелых форм болезни, а также доля заболевших с длительным течением инфекции и число случаев госпитализаций.

Таким образом, в рамках настоящего клинического исследования вакцина КовиВак продемонстрировала высокую профилактическую эффективность в отношении COVID-19 у здоровых добровольцев в возрасте 18–60 лет, а также способствует снижению тяжести и длительности заболевания.

Литература

1. Пылаева С. К., Синюгина А. А., Козловская Л. И. и др. Нейтрализующие и ненейтрализующие антитела к SARS-CoV-2: роль при инфекции и в эволюции антигенной структуры. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2024;23(6):169–176. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-6-169-176>
2. Logunov D.Y., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: An interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet* 2021, 397, 671–681.
3. Nextstrain. Доступно на: <https://nextstrain.org/ncov/gisaid/global/all-time>
4. Perlman S, Masters PS. *Coronaviridae: The Viruses and Their Replication in Fields Virology: Emerging Viruses*, 7th Ed. Eds. Howley PM, Knipe DM, Whelan S, Wolters Kluwer, 2020:410–448.
5. Дрaпкина О. М., Горшков А. Ю. Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19). *Временные методические рекомендации*. М. – 2022.
6. Kozlovskaya LI, Piniava AN, Ignatyev GM, et al. Long-term humoral immunogenicity, safety and protective efficacy of inactivated vaccine against COVID-19 (CoviVac) in preclinical studies. *Emerg Microbes Infect.* 2021 Dec;10(1):1790–1806. doi: 10.1080/22221751.2021.1971569.
7. Доступно на: <https://www.rospotrebnadzor.ru/>
8. Antonelli M., Penfold RS, Merino J, et al. Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. *Lancet Infect Dis.* 2022 Jan;22(1):43–55. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00460-6.
9. Линец Ю.П., Артюхов С.В., Казанцев А.Н. и др. Течение COVID-19 у вакцинированных пациентов. *Журнал им. Н.В. Склифосовского Неотложная медицинская помощь*. 2021;10(4):636–641. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2021-10-4-636-641>
10. Ozdemir Y. E., Kizilcay B, Sonmezisik M, et al. Evaluation of clinical outcomes of vaccinated and unvaccinated patients with hospitalization for COVID-19. *Acta Microbiol Immunol Hung.* 2022 Sep 21;69(4):270–276. doi: 10.1556/030.2022.01860. Print 2022 Dec 6.
11. Костин М. П., Чжан Чэнь, Храпунова И. А. и др. Эпидемиологическое обоснование вакцинации против COVID-19 лиц пожилого и старческого возраста с коморбидными состояниями. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2023;22(6):133–138. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-6-133-138>
12. Fatima S, Zafar A, Afzal H., et al. COVID-19 infection among vaccinated and unvaccinated: Does it make any difference? *PLoS ONE*. 2022;17(7): e0270485. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0270485>

References

1. Pylaeva SK, Sinyugina AA, Kozlovskaya LI, et al. Neutralising and non-neutralising antibodies to SARS-CoV-2: role during infection and in the evolution of antigenic structure. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2024;23(6):169–176 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2024-23-6-169-176>
2. Logunov D.Y., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., et al. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: An interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *Lancet* 2021, 397, 671–681.
3. Nextstrain. Available at: <https://nextstrain.org/ncov/gisaid/global/all-time>
4. Perlman S, Masters PS. *Coronaviridae: The Viruses and Their Replication in Fields Virology: Emerging Viruses*, 7th Ed., Eds. Howley PM, Knipe DM, Whelan S, Wolters Kluwer, 2020:410–448.
5. Drapkina O. M., Gorshkov A. Yu. Procedure for vaccination against a new coronavirus infection (COVID-19). *Temporary methodological recommendations / M.* – 2022.
6. Kozlovskaya LI, Piniava AN, Ignatyev GM, et al. Long-term humoral immunogenicity, safety and protective efficacy of inactivated vaccine against COVID-19 (CoviVac) in preclinical studies. *Emerg Microbes Infect.* 2021 Dec;10(1):1790–1806. doi: 10.1080/22221751.2021.1971569.
7. Available at: <https://www.rospotrebnadzor.ru/>
8. Antonelli M., Penfold RS, Merino J, et al. Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app: a prospective, community-based, nested, case-control study. *Lancet Infect Dis.* 2022 Jan;22(1):43–55. doi: 10.1016/S1473-3099(21)00460-6.
9. Linets YuP, Artyukhov SV, Kazantsev AN, et al. COVID-19 Course In Vaccinated Patients. *Sklifosovskiy Journal of Emergency Medical Care*. 2021;10(4):636–641. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2021-10-4-636-641>
10. Ozdemir Y. E., Kizilcay B, Sonmezisik M, et al. Evaluation of clinical outcomes of vaccinated and unvaccinated patients with hospitalization for COVID-19. *Acta Microbiol Immunol Hung.* 2022 Sep 21;69(4):270–276. doi: 10.1556/030.2022.01860. Print 2022 Dec 6.
11. Kostinov MP, Zhang Chen, Khrapunova IA, et al. Rationale for vaccination against COVID-19 among elderly and senile people with comorbid conditions. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2023;22(6):133–138 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-6-133-138>
12. Fatima S, Zafar A, Afzal H. et al. (2022) COVID-19 infection among vaccinated and unvaccinated: Does it make any difference? *PLoS ONE* 17(7): e0270485. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0270485>

Об авторах

- **Александра Александровна Синюгина** – к. м. н., руководитель направления по качеству и инновационным разработкам ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. sinyugina@chumakovs.su. <https://orcid.org/0000-0002-7251-6570>.
- **Светлана Сергеевна Андреева** – младший научный сотрудник лаборатории моделирования иммунобиологических процессов с экспериментальной клиникой игрунковых обезьян ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. andreeva_ss@chumakovs.su. <https://orcid.org/0000-0001-9707-4820>.

About the Authors

- **Aleksandra A. Sinyugina** – Cand. Sci. (Med.), Head of Quality and Innovation Development Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. sinyugina@chumakovs.su. <https://orcid.org/0000-0002-7251-6570>.
- **Svetlana S. Andretsova** – Junior researcher at the Laboratory for Modeling Immunobiological Processes with the Experimental Clinic of Igruncov Monkeys Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. andretsova_ss@chumakovs.su. <https://orcid.org/0000-0001-9707-4820>.
- **Nadezhda V. Yagovkina** – Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology, Kirov State Medical University of

- **Надежда Владимировна Яговкина** – к. м. н., доцент кафедры акушерства и гинекологии ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России, г. Киров. nad0511ya@rambler.ru.
- **Андрей Григорьевич Обрезан** – д. м. н., профессор, Главный врач ООО «ММЦ», Санкт-Петербург. obrezan1@yandex.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6115-7923>.
- **Александр Григорьевич Чучалин** – академик РАН, д. м. н., консультант отделения реанимации и интенсивной терапии ГБУЗ «ГКБ им. Д. Д. Плетнёва ДЗМ», Москва. chuchalin@inbox.ru. <https://orcid.org/0000-0002-5070-5450>.
- **Михаил Петрович Костинов** – член-корреспондент РАН, д. м. н., профессор, заслуженный деятель науки РФ, главный научный сотрудник, заведующий лабораторией ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова; зав. кафедрой эпидемиологии и современных технологий вакцинации ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва. monolit.96@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0002-1382-9403>.
- **Владимир Васильевич Попов** – д. м. н., профессор, врач-клинический фармаколог «Клиническая больница «РЖД-Медицина» имени Н. А. Семашко», Москва. clinpharmcb6@mail.ru. <http://orcid.org/0000-0002-1570-2748>.
- **Ирина Викторовна Фельдблюм** – д. м. н., профессор, ведущий научный сотрудник ФГБНУ «НИИ МТ», Москва; ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России, г. Пермь, Россия. irinablum@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0002-5053-5893>.
- **Урузмаг Маирбекович Томаев** – врач аллерголог-иммунолог ГБУЗ МО «ЭЦБ», Московская область. г. Электросталь. umtomaev@mail.ru.
- **Анна Николаевна Галустян** – к. м. н., главный врач ООО «Медицинские технологии, Санкт-Петербург. dr.galustyan@gmail.com. <https://orcid.org/0000-0001-9679-632X>.
- **Наталья Николаевна Рындюк** – врач-невролог, заместитель начальника по медицинской части, ФГБУЗ Медико-санитарная часть №163 ФМБА России, г. Новосибирск. health70@mail.ru.
- **Анастасия Кирилловна Кордубан** – начальник отдела клинических исследований ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. korduban_ak@chumakovs.ru.
- **Анастасия Александровна Ковпак** – руководитель группы процессов очистки и формуляции готовых лекарственных форм ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М. П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. kovpak_aa@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0003-3200-763X>.
- **Геннадий Андреевич Малкин** – заместитель начальника управления разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. malkin_ga@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0009-0003-5278-5460>.
- **Анастасия Николаевна Пиняева** – к. б. н., главный технолог ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. pinyaeva_an@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0001-5381-2393>.
- **Юрий Юрьевич Ивин** – к. б. н., начальник управления разработки и внедрения инновационных и полупромышленных технологий ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. ivin_uu@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0995-7944>.
- **Екатерина Александровна Кордубан** – руководитель направления по работе с регуляторными органами и продажам ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита). korduban@chumakovs.ru.
- **Айдар Айратович Ишмухаметов** – академик РАН, д. м. н., профессор, генеральный директор ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита), Москва. ishmukhametov@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6130-4145>.
- the Ministry of Health of the Russian Federation, Kirov, Russia. nad0511ya@rambler.ru.
- **Andrei G. Obrezan** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Doctor MMC LLC, St. Petersburg, Russia. obrezan1@yandex.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6115-7923>.
- **Aleksandr G. Chuchalin** – the RAS Academician, Dr. Sci. (Med), consultant of the Department of Intensive Care and Intensive care Unit of GBUZ «GKB named after D.D. Pletnev DZM», Moscow, Russia. chuchalin@inbox.ru. <https://orcid.org/0000-0002-5070-5450>.
- **Mikhail P. Kostinov** – the RAS Corresponding Member, Dr. Sci. (Med), Professor, Honored Scientist of the Russian Federation, Head of the Laboratory of the I.I. Mechnikov Federal State Budgetary Scientific Research Institute; Head of the Department of Epidemiology and Modern Vaccination Technologies, Sechenov First Moscow State Medical (Sechenovskiy University), Moscow, Russia. monolit.96@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0002-1382-9403>.
- **Vladimir V. Popov** – Dr. Sci. (Med), Professor, doctor of clinical Pharmacology, Private healthcare institution «Clinical Hospital «RZD-Medicine named after N.A. Semashko», Moscow, Russia. clinpharmcb6@mail.ru. <http://orcid.org/0000-0002-1570-2748>.
- **Irina V. Feldblum** – Dr. Sci. (Med), Professor, Leading Researcher at the Federal State Budgetary Institution «Scientific Research Institute of MT», Moscow; Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Perm, Russia. irinablum@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0002-5053-5893>.
- **Uruzmag M. Tomaev** – allergist-immunologist GBUZ MO «ECGB», Moscow region, the city of Elektrostal, Russia. umtomaev@mail.ru.
- **Anna N. Galustyan** – Cand. Sci. (Med.), Chief Physician of Medical Technologies LLC, St. Petersburg, Russia. dr.galustyan@gmail.com. <https://orcid.org/0000-0001-9679-632X>.
- **Natalia N. Ryndyuk** – Neurologist, deputy chief of medical department Federal State Budgetary Healthcare Institution Medical and Sanitary Unit No. 163 of the Federal Medical and Biological Agency of Russia, Novosibirsk, Russia. health70@mail.ru.
- **Anastasia K. Korduban** – Head of Clinical Trials team, Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. korduban_ak@chumakovs.ru.
- **Anastasia A. Kovpak** – Head of the group of purification processes and formulation of finished dosage forms, Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. kovpak_aa@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0003-3200-763X>.
- **Gennady A. Malkin** – Deputy Head of the Department for Development and Implementation of Innovative and Semi-Industrial Technologies, Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. malkin_ga@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0009-0003-5278-5460>.
- **Anastasia N. Pinyaeva** – Cand. Sci. (Biol.), Chief technology Officer Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. pinyaeva_an@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0001-5381-2393>.
- **Yury Yu. Ivin** – Cand. Sci. (Biol.), Head of the Department for Development and Implementation of Innovative and Semi-Industrial Technologies, Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. ivin_uu@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0995-7944>.
- **Ekaterina A. Korduban** – Head of Regulatory Affairs and Sales, Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. korduban@chumakovs.ru.
- **Aydar A. Ishmukhametov** – the RAS Academician, Dr. Sci. (Med), professor, General manager Chumakov FSC R&D IBP RAS (Institute of Poliomyelitis), Moscow, Russia. ishmukhametov@chumakovs.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6130-4145>.

Received: 21.03.2026. Accepted: 23.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Поступила: 21.03.2026. Принята к печати: 23.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

Внутрибольничные вспышки инвазивного кандидоза: обзор литературы и обобщение эпидемиологических данных

А. В. Любимова*, А. Ю. Алексеев, Н. В. Васильева, Т. С. Богомолова,
Ю. В. Борзова, Е. А. Лебедева, А. С. Мохов

ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет
им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Резюме

Введение. Высокая частота госпитализаций иммунокомпрометированных пациентов, использование инвазивных устройств и применение антибактериальных лекарственных средств способствуют внутрибольничному распространению возбудителей инвазивного кандидоза (ИК), в том числе возникновению внутрибольничных вспышек. **Цель исследования** – выявить эпидемиологические характеристики внутрибольничных вспышек инвазивного кандидоза, вызванных различными видами дрожжевых грибов, и обобщить данные о мерах по их купированию на основании опубликованных данных. **Материалы и методы.** Проанализированы данные о вспышках, опубликованных в онлайн-базах данных (Outbreak Database, PubMed, eLibrary). Поиск проводился по ключевым словам: «Candida», «вспышка», «внутрибольничные» и «инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи» за период 1977–2025 гг. **Результаты.** В обзор включены 82 вспышки. Выявлены изменения в этиологии опубликованных вспышек – от преобладания *C. albicans* к преобладанию *C. parapsilosis*, и с 2016 года – *C. auris* (*Candidozyma auris*). Вспышки, вызванные *C. auris* и *C. parapsilosis*, характеризовались длительным периодом до их купирования и большим спектром факторов передачи. Вспышки, вызванные резистентными к флуконазолу штаммами, были связаны с высокой летальностью и продолжительностью. Основными факторами передачи являлись руки медицинского персонала и растворы для парентерального питания. Наиболее эффективные меры контроля включали: эпидемиологическое наблюдение, контроль за гигиеной рук, качественную дезинфекцию объектов внешней среды, изоляционно-ограничительные мероприятия и дополнительные стратегии для *C. auris*. **Заключение.** Внутрибольничные вспышки ИК различаются по продолжительности, летальности и особенностям внутрибольничного распространения в зависимости от вида возбудителя и его чувствительности к противогрибковым препаратам. Эффективность их предупреждения и купирования зависит от своевременного выявления колонизированных и инфицированных пациентов, видовой идентификации возбудителя и выбора противозаразных мер с учетом вида возбудителя.

Ключевые слова: грибы рода *Candida*, вспышка, факторы риска, профилактика, инфекционный контроль, внутрибольничные инфекции, грибковые ИСМП

Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Любимова А. В., Алексеев А. Ю., Васильева Н. В. и др. Внутрибольничные вспышки инвазивного кандидоза: обзор литературы и обобщение эпидемиологических данных. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2): 112-123. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-26-2-112-123>

Nosocomial Outbreaks of Invasive Candidiasis: A Literature Review and Synthesis of Epidemiological Data

AV Liubimova**, AYu Alekseev, NV Vasilyeva, TS Bogomolova, YuV Borzova, EA Lebedeva, AS Mokhov

North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of the Russian Federation, St. Petersburg, Russia

Abstract

Introduction. Frequent hospitalization of immunocompromised patients, the use of invasive devices, and antibacterial therapy contribute to the nosocomial spread of invasive candidiasis pathogens, including hospital outbreaks. **Objective.** To characterize, based on published data, the epidemiological features of healthcare-associated outbreaks of invasive candidiasis caused by

* Для переписки: Любимова Анна Викторовна, д. м. н., профессор, профессор кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова Минздрава России, 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41. +7 (812) 543-13-21, Anna.Lyubimova@szgmu.ru. ©Любимова А. В. и др.

** For correspondence: Anna V. Liubimova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Professor of the Department of Epidemiology, Parasitology and Disinfection, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 41, st. Kirochnaya, St. Petersburg, 191015, Russia. +7 (812) 543-13-21, Anna.Lyubimova@szgmu.ru. ©Liubimova AA, et al.

different yeast species and the measures used for their control. **Materials and methods.** We analyzed data from online databases (Outbreak Database, PubMed, eLibrary) using the keywords “Candida,” “outbreak,” “nosocomial,” and “healthcare-associated infections”. **Results.** A total of 82 outbreaks reported between 1977 and 2025 were included. The etiological profile of published outbreaks shifted from the predominance of *C. albicans* to the dominance of *C. parapsilosis* and, since 2016, *C. auris*. Outbreaks caused by *C. auris* and *C. parapsilosis* were characterized by prolonged duration and a wide range of contributing factors. Outbreaks caused by fluconazole-resistant strains were associated with longer duration and higher mortality. The main transmission factors included healthcare workers’ hands and parenteral nutrition solutions. The most effective control measures included epidemiological surveillance, hand hygiene monitoring, thorough environmental decontamination, isolation and restriction measures, and specialized strategies for *C. auris*. **Conclusion.** Healthcare-associated outbreaks of invasive candidiasis caused by different yeast species differ in duration, mortality, and transmission patterns depending on the pathogen species and their susceptibility to antifungal agents. Their prevention and control depend on timely detection of colonized and infected patients, species-level identification of the pathogen, and appropriate selection of infection control measures depending on the pathogen species.

Keywords: *Candida* species, outbreak, risk factors, prevention, infection control, nosocomial infections, fungal healthcare-associated infections

No conflict of interest to declare.

For citation: Liubimova AV, Alekseev AYu, Vasilyeva NV et al. Nosocomial Outbreaks of Invasive Candidiasis: A Literature Review and Synthesis of Epidemiological Data. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2026;25(2):112-123 (In Russ.). <https://doi:10.31631/2073-3046-2026-25-2-112-123>

Введение

Возбудители инвазивного кандидоза (ИК) являются самыми распространенными грибковыми патогенами, вызывающими инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Некоторые представители рода *Candida*, особенно *C. albicans*, являются частью микробиоты человека, что обуславливает высокую частоту колонизации пациентов на момент поступления в медицинскую организацию. Колонизация пациента грибами рода *Candida* является значимым фактором, увеличивающим риск возникновения инвазивного кандидоза [1] и других неблагоприятных исходов для пациента [2,3]. Большинство инфекций, обусловленных дрожжевыми грибами, имеют эндогенное происхождение. Группами высокого риска реализации эндогенной инфекции являются новорожденные с низкой и экстремально низкой массой тела при рождении, пациенты с онкогематологическими заболеваниями, реципиенты органов и пациенты хирургического профиля после абдоминальных вмешательств. Для профилактики развития ИК в этих группах пациентов разработана и успешно применяется антифунгальная профилактика [4–8]. Однако такие факторы, как высокая частота колонизации, применение инвазивных устройств и антибактериальная терапия препаратами широкого спектра действия, создают условия для внутрибольничного распространения возбудителей ИК, в том числе возникновения вспышек. Быстрое выявление вспышки и причин ее возникновения может позволить своевременно реализовать эффективные противоэпидемические мероприятия для ее купирования. Результаты исследований ранее возникших вспышек могут оказать значительную помощь при поиске возможных источников и факторов передачи.

Цель исследования – выявить эпидемиологические характеристики внутрибольничных вспышек

инвазивного кандидоза, вызванных различными видами дрожжевых грибов, и обобщить данные о мерах по их купированию на основании опубликованных данных.

Материалы и методы

Проведено исследование для определения факторов передачи и мер по купированию внутрибольничных вспышек ИК. Данные о вспышках 1977–2018 гг. были получены из онлайн-базы данных Worldwide Outbreak Database (<https://www.outbreak-database.com>) [9], содержащей опубликованные сообщения о вспышках ИК. Поиск проводился по ключевому слову «Candida». Дополнительный поиск публикаций с 2018 г. по 2025 г. осуществлен в базе данных Medline через PubMed с использованием комбинаций ключевых слов «Candida» и «outbreak (вспышка)», «nosocomial (внутрибольничные)» и «healthcare associated infection (инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи)», а также в базе данных e-Library по ключевому слову «Candida». Данные о классификации случаев инфекции и колонизации, а также о длительности вспышек и исходах были использованы в том виде, в каком они были представлены в оригинальных публикациях.

Описательная статистика количественных показателей представлена в виде медианы (Me) и 25-го и 75-го перцентилей (Q1; Q3). Для сравнения летальности во вспышках, вызванных чувствительными и резистентными возбудителями, использовали двусторонний точный критерий Фишера с расчётом отношения шансов (OR) и 95 % доверительного интервала (ДИ). Для сравнения длительности вспышек, вызванных чувствительными и резистентными возбудителями, применяли критерий Манна–Уитни. В статистический анализ включали только вспышки, для которых в публикациях были представлены данные, необходимые для расчёта

соответствующих показателей. Критический уровень значимости принимали равным $p < 0,05$.

Результаты

По ключевому слову «*Candida*» было выявлено 82 вспышки, опубликованных с 1977 по 2025 годы. Сообщения поступили из 24 стран, включая Австралию, Англию, Бразилию, Вьетнам, Гонконг, Израиль, Индию, Испанию, Италию, Канаду, Китай, Колумбию, Нидерланды, Пакистан, Россию, Саудовскую Аравию, США, Тайвань, Турцию, Финляндию, Францию, Швецию, ЮАР и Южную Корею. Наибольшее число публикаций было из США.

Наиболее часто вспышки были обусловлены следующими видами дрожжевых грибов: *Candida parapsilosis* – 31,7 % ($n = 26$), *C. albicans* – 29,3 % ($n = 24$), *Candidozyma auris* (*C. auris*) – 18,3 % ($n = 15$), *C. tropicalis* – 7,3 % ($n = 6$). Реже вспышки были обусловлены менее распространенными видами дрожжевых грибов, включая *Pichia kudriavzevii* (*C. krusei*), *Wickerhamomyces anomalus* (*C. pelliculosa*), *Cyberlindnera fabianii* (*C. fabianii*), *Nakaseomyces glabratus* (*C. glabrata*), *Yarrowia lipolytica* (*C. lipolytica*), *Clavispora lusitanae* (*C. lusitanae*), *Blastobotrys blankii* (*C. blankii*) и *Diutina rugosa* (*C. rugosa*). На долю этих видов приходилось 13,4 % всех опубликованных вспышек (рис. 1).

В 1977–2009 гг. внутрибольничные вспышки ИК чаще всего были вызваны *C. albicans* и *C. parapsilosis*. Наибольшее количество публикаций о вспышках, вызванных *C. parapsilosis*, было отмечено в 1990-е и начале 2000-х годов, а максимальное число публикаций пришлось на 2004 г.

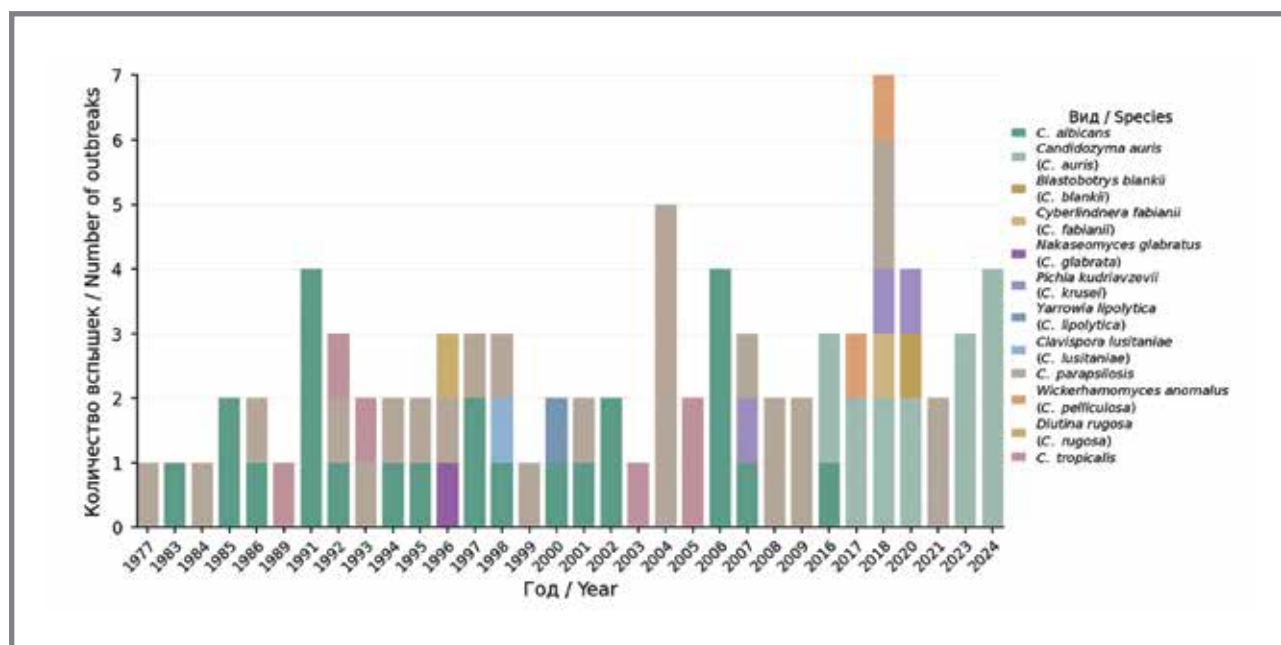
($n = 5$). Сообщения о вспышках, вызванных *C. albicans*, опубликованы преимущественно в 1980-х – начале 2000-х годов. В изученных базах данных были найдены единичные публикации о вспышках, вызванных *C. tropicalis*, *C. rugosa*, *C. glabrata*, *C. lusitanae* и *C. lipolytica*.

Начиная с 2016 года этиология вспышек ИК существенно смещается в сторону *Candidozyma auris* (*C. auris*). В 2016–2020 гг. ежегодно появлялись сообщения о двух вспышках, ассоциированных с этим видом, а с 2020–2024 гг. их число достигло 9, что делает *C. auris* наиболее частым возбудителем опубликованных вспышек с 2016 года (15 вспышек из 26). На этом фоне продолжали публиковаться данные о вспышках, вызванных *C. parapsilosis* (в 2018 и 2021 гг.), а также обусловленных *C. albicans* и редкими дрожжевыми грибами – *C. blankii*, *C. fabianii* и *C. pelliculosa*.

Данные о чувствительности к противогрибковым лекарственным средствам (ПГЛС) были представлены в 35 из 82 вспышек (42,6 %), тогда как в 47 публикациях сведения отсутствовали или не подлежали классификации ввиду отсутствия критериев интерпретации. В 22 публикациях (62,8 %) была выявлена чувствительность возбудителей ко всем протестированным ПГЛС, а в остальных – установлены различные варианты устойчивости. Так, резистентность к азолам установлена в 34,3 % вспышек. В большинстве случаев резистентность выявлена у *C. auris*, включая 3 профиля с множественной устойчивостью (устойчивость к 2 и более классам ПГЛС) (8,5 %). Устойчивость и промежуточная чувствительность *C. parapsilosis* были выявлены в 4 вспышках, в том числе один эпизод, обусловленный полирезистентными штаммами (перекрестная резистентность

Рисунок 1. Многолетняя динамика и этиология внутрибольничных вспышек инвазивного кандидоза (1977–2024 гг.)

Figure 1. Annual number and etiology of nosocomial outbreaks of invasive candidiasis (1977–2024)



к нескольким ПГЛС одного класса), у *C. albicans* – 1 вспышка с полирезистентным фенотипом.

Количество колонизированных/инфицированных пациентов, количество пациентов с клиническими проявлениями инфекции и количество летальных исходов, по данным первичных публикаций, представлены в таблице 1.

Общее количество колонизированных и/или инфицированных возбудителями ИК пациентов, вовлечённых во вспышки, составило 2177, из них клинические проявления ИК были выявлены у 512 (23,5 %). Наиболее высокая доля клинически выраженных форм ИК отмечалась во вспышках, обусловленных менее распространёнными видами грибов, в частности *C. rugosa* (100 %), *C. blankii* (100 %) и *C. krusei* (70,8 %), тогда как при вспышках, вызванных *C. auris* и *C. parapsilosis* – 30,3 % и 25,3 % соответственно. Во вспышках,

вызванных *C. albicans*, этот показатель составил 6,7 %.

Летальные исходы были отмечены у 40,5 % пациентов с ИК. Наибольшее количество летальных исходов было выявлено при ИК, вызванных *C. auris*, *C. albicans*, *C. parapsilosis* и *C. krusei*. Самые высокие показатели летальности наблюдались во вспышках ИК, обусловленных *C. rugosa*, *C. blankii*, *C. glabrata*, *C. fabianii* и *C. lusitaniae*, однако эти вспышки включали небольшое число пациентов (до 9 случаев) (табл. 1).

Летальность у пациентов с ИК во вспышках, вызванных резистентными к флуконазолу возбудителями, была значительно выше по сравнению с чувствительными возбудителями: 41,5 % против 15,4 % (OR 3,90; 95 % ДИ 2,48–6,12; критерий Фишера $p < 0,0001$). Наиболее выраженные различия были выявлены при вспышках, обусловленных

Таблица 1. Количество колонизированных/инфицированных пациентов и летальность при внутрибольничных вспышках ИК, вызванных разными видами дрожжевых грибов
Table 1. Colonized/infected patients and mortality in healthcare-associated outbreaks of invasive candidiasis caused by different yeast species

Вид Species	Количество вспышек	Общее количество колонизированных и/ или инфицированных пациентов Total number of colonized/infected patients	Число пациентов с клиническими проявлениями инфекции Number of patients with clinical infection		Летальный исход Fatal outcome		
			абс.ч. abs. number	% ¹	абс.ч. abs. number	% ²	% ³
<i>Candida albicans</i>	24	848	57	6,7	24	44,4	2,8
<i>Candidozyma auris</i> (<i>C. auris</i>)	15	706	214	30,3	100	46,7	14,2
<i>Candida parapsilosis</i>	26	348	88	25,3	39	44,3	11,2
<i>Pichia kudriavzevii</i> (<i>C. krusei</i>)	3	144	102	70,8	24	23,5	15,3
<i>Candida tropicalis</i>	6	69	19	27,5	5	26,3	7,2
<i>Wickerhamomyces anomalus</i> (<i>C. pelliculosa</i>)	2	22	8	36,4	2	25,0	9,1
<i>Cyberlindnera fabianii</i> (<i>C. fabianii</i>)	1	10	2	20,0	1	50,0	10,0
<i>Blastobotrys blankii</i> (<i>C. blankii</i>)	1	9	9	100,0	4	45,0	45,0
<i>Nakaseomyces glabratus</i> (<i>C. glabrata</i>)	1	7	1	14,3	1	100,0	14,3
<i>Yarrowia lipolytica</i> (<i>C. lipolytica</i>)	1	5	5	100,0	0	0,0	0,0
<i>Clavispora lusitaniae</i> (<i>C. lusitaniae</i>)	1	3	1	33,3	1	100,0	33,3
<i>Diutina rugosa</i> (<i>C. rugosa</i>)	1	6	6	100,0	5	83,3	83,3

%¹ – удельный вес инфекций среди общего количества колонизированных/инфицированных

%² – удельный вес летальных исходов среди инфицированных

%³ – удельный вес летальных исходов от общего числа колонизированных/инфицированных

%¹ – proportion of infections among the number of colonized/infected patients

%² – proportion of deaths among infected patients

%³ – proportion of deaths from the total number of colonized/infected patients

C. parapsilosis: 50 % против 16,4 % соответственно (OR 4,89; 95 % ДИ 2,18–10,97; $p < 0,0001$).

Медиана длительности вспышек с установленными временными рамками ($n = 47$, 57,3 %) составила 120 дней (49,5–362,5), при этом диапазон варьировал от кратковременных эпизодов (3 дня) до многолетних вспышек длительностью 1650 дней (*C. parapsilosis*). Для вспышек, вызванных *C. auris*, медиана их длительности составила 300 дней (180–585), для *C. parapsilosis* – 120 дней (60–454), а для *C. albicans* – 105 дней (45–262). Вспышки с меньшей длительностью описаны для *C. tropicalis* (42–89 дней), тогда как эпизоды, обусловленные *C. glabrata*, *C. blankii*, *C. pelliculosa* и *C. fabianii*, длились от 24 до 210 дней. Вспышки, обусловленные резистентными к флуконазолу штаммами, были значительно более длительными по сравнению с вспышками, вызванными чувствительными штаммами грибов (270 vs 120 дней; критерий Манна-Уитни, $p = 0,02$).

Большинство опубликованных вспышек были выявлены в отделениях для взрослых – 62,2 % ($n = 51$), тогда как в отделениях для новорожденных – 25,6 % ($n = 21$), в педиатрических – 12,2 % ($n = 10$) (рис. 2).

Наиболее часто вспышки были выявлены в отделениях, где находились иммунокомпрометированные пациенты: 70 % случаев в отделениях

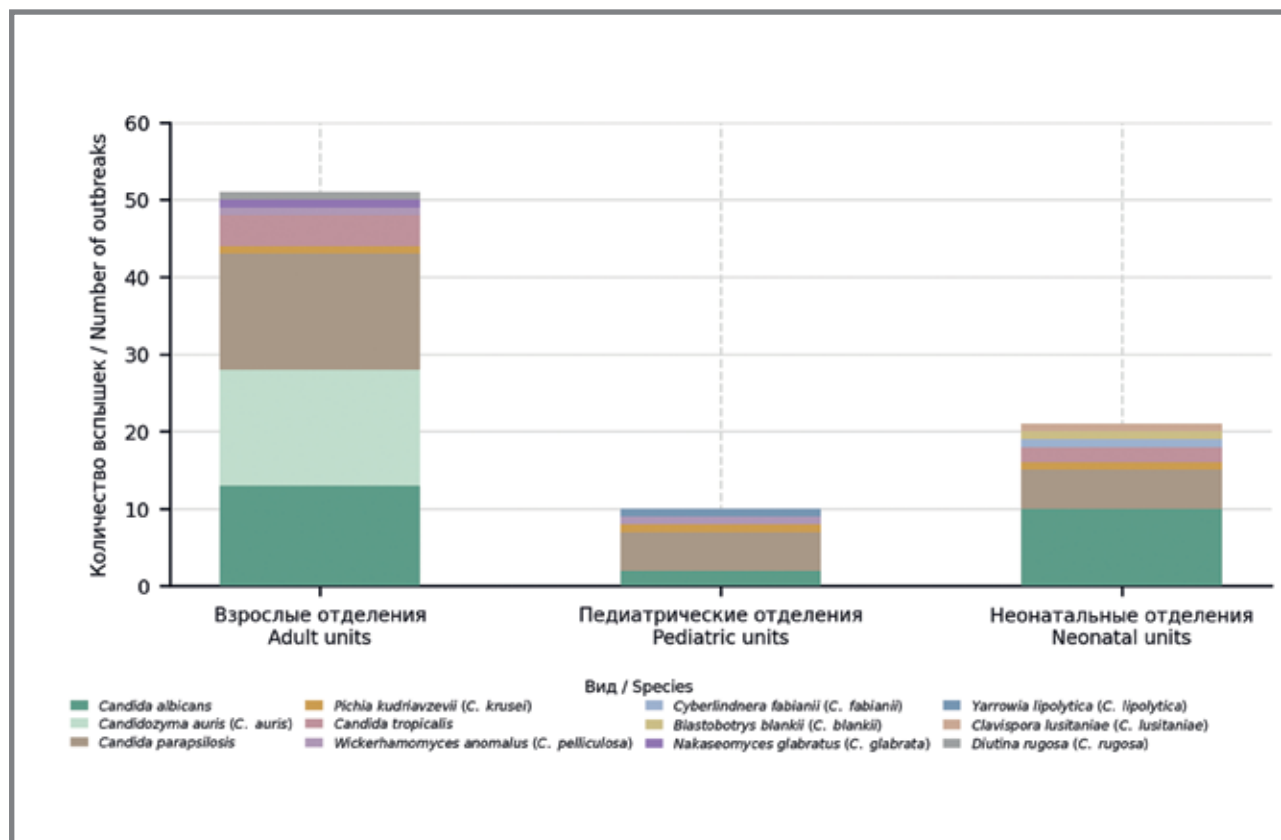
реанимации и интенсивной терапии, около 15 % – в онкогематологических отделениях.

Для оценки связи отдельных вмешательств с риском инфицирования при расследовании в 17 из 82 вспышек (20,7 %) применялись аналитические эпидемиологические методы: исследование «случай–контроль» было использовано в 12 вспышках (14,6 %), когортное исследование – в 4 (4,9 %), многофакторный регрессионный анализ – в 1 случае (1,2 %).

Для верификации вспышек и подтверждения внутрибольничной передачи в 42 публикациях (51,2 %) описаны методы молекулярно-генетического типирования. Наиболее часто использовали методы с низкой и средней дискриминационной способностью: рандомизированная амплификация фрагментов ДНК (RAPD) – 26,2 %, гель-электрофорез в пульсирующем поле (PFGE) – 19,0 %, амплификация фрагментов ДНК (AFLP) – 9,5 %, рестрикционный анализ фрагментов ДНК (RFLP) – 9,5 %, анализ рестрикционных эндонуклеаз (REA) – 2,4 %. В ряде случаев использовались методы с высокой дискриминационной способностью: анализ коротких tandemных повторов (STR) – 7,1 %, мультилокусное секвенирование (MLST) – 2,4 % и комбинированная схема RAPD + MLST + STR – 2,4 %. Следует отметить, что в последнее десятилетие в практику расследования

Рисунок 2. Количество опубликованных данных о внутрибольничных вспышках, выявленных во взрослых, неонатальных и педиатрических отделениях с учетом этиологии возбудителя

Figure 2. Numbers of healthcare-associated outbreaks of invasive candidiasis across adult, neonatal and pediatric units by etiology



вспышек постепенно внедряется полногеномное секвенирование (WGS): с 2016 года этот метод был применён в 7 случаях (16,7 %).

Особое значение в формировании вспышек имели нарушения мер инфекционного контроля со стороны медицинского персонала. В 7 вспышках в отделениях для взрослых (13,7 %), 7 вспышках в неонатальных подразделениях (33,3 %) и 4 вспышках в педиатрических отделениях (40 %) была документирована роль медицинских работников как возможного фактора передачи. Суммарно во вспышки были вовлечены 75 медицинских работников: 35 сотрудников – при вспышках *C. parapsilosis* (n = 7), 34 сотрудника – при вспышках *C. albicans* (n = 7), 6 сотрудников – при вспышках *C. tropicalis* (n = 2). Во всех случаях возбудитель был выделен с поверхности рук медицинского персонала. В отдельных публикациях отмечены специфические обстоятельства, способствующие персистенции возбудителя, включая клинически подтвержденный онихомикоз кистей, обусловленный *Candida* spp., у одного из сотрудников и наличие синтетического покрытия на ногтях рук (гель-лак) медицинского работника.

Источники (резервуары) инфекции и факторы передачи были установлены только в 51,3 % вспышек, что связано как с неоднородностью качества опубликованных эпидемиологических исследований, так и в ряде случаев с их полным отсутствием (рис. 3).

Вероятные источники инфекции, факторы передачи или контаминированные объекты окружающей

среды удалось выявить в 50 % вспышек, вызванных *C. albicans*, в 26,7 % – *C. auris*, в 46,1 % – *C. parapsilosis*, в 66,6 % – *C. krusei*, в 100 % эпизодов, связанных с *C. tropicalis*, и в 50 % вспышек, вызванных *C. pelliculosa*. Данные, указанные авторами первичных публикаций, суммированы в таблице 2.

Для купирования вспышек применялись следующие противоэпидемические мероприятия (табл. 3).

Обсуждение

Расследование вспышек ИСМП, вызванных грибковыми патогенами, позволяет получить информацию, ценную как в научном, так и в практическом отношении [33]. В проведенном нами обзоре проанализированы данные о 82 внутрибольничных вспышках ИК, что позволило проследить изменение этиологии, выявить основные их характеристики и меры по их купированию за почти полувековой период.

Важно отметить, что за последние годы таксономия грибов рода *Candida* претерпела значительные изменения. Многие виды, ранее рассматривавшиеся как представители рода *Candida*, были перераспределены в новые филогенетически обоснованные таксоны. Например, *C. glabrata* была перенесена в род *Nakaseomyces*, *C. krusei* – в *Pichia* (как *P. kudriavzevii*), а *C. auris* недавно предложено рассматривать в составе рода *Candidozyma* [34,35]. Подобные изменения осложняют поиск

Рисунок 3. Количество опубликованных вспышек, вызванных различными видами грибов, с выявленными источниками (резервуарами) инфекции и установленными факторами передачи
Figure 3. Number of published outbreaks in which sources of infection, transmission factors, or contaminated environmental objects were reported, by etiology

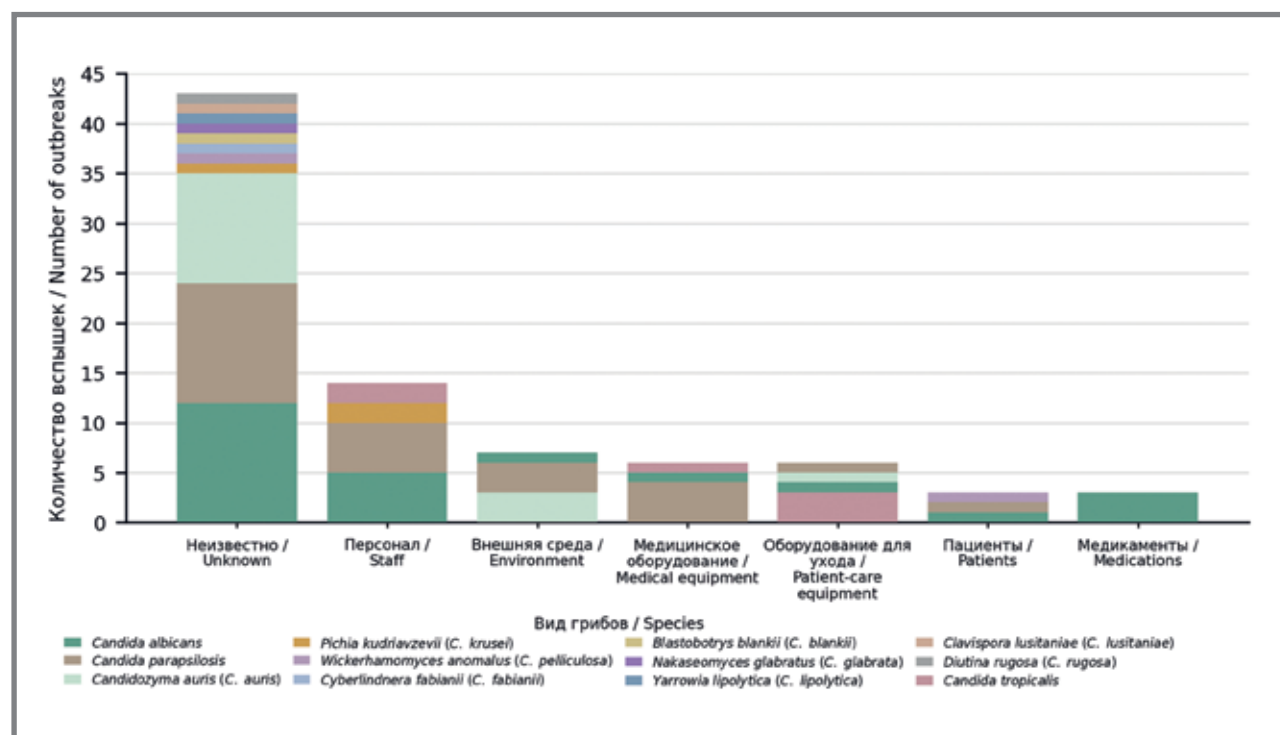


Таблица 2. Источники инфекции, факторы передачи и контаминированные объекты окружающей среды, выявленные при расследовании внутрибольничных вспышек инвазивного кандидоза различной этиологии
Table 2. Sources of infection, transmission factors, and contaminated environmental objects identified during investigations of healthcare-associated outbreaks of invasive candidiasis by etiology

Вид грибов Species	Источники инфекции, факторы передачи и контаминированные объекты окружающей среды Sources of infection, transmission factors, and contaminated environmental objects	Источники References
<i>C. auris</i>	койка; экспираторная кассета аппарата ИВЛ; оборудование вокруг койки пациента; пол; стены; клавиатура; манжет сфигмоманометров; дренажи гемодиализа; термометры; пульсоксиметр; подъемник для пациентов; раковины; тележки; компьютер; устройства для ввода заказов на лекарства в стационаре; мебель; инвалидные коляски; решетки приточного вентилирования; воздух, общий телефон медицинских работников	[10], [11], [12], [13], [14], [15]
<i>C. parapsilosis</i>	глицерин в многодозовом флаконе, используемый в качестве суппозитория; контаминация сосудистых катетеров руками процедурной сестры; солевой раствор, используемый в качестве интраоперационного раствора для промывания в офтальмологии; вакуумный насос для приготовления растворов для парентерального питания; вакуумная система для приготовления парентеральных растворов; голубиный помет на подоконниках; объекты внешней среды отделения гемодиализа; салфетки для протирания; краны; раковины; операционный стол; лужи в ванной; вентилятор и ультразвуковой зонд; руки медицинского персонала; прикроватные тележки, поручни кровати, инфузионный насос; кардиомонитор;	[16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24]
<i>C. tropicalis</i>	недостаточно дезинфицированное оборудование для утилизации мочи; руки персонала; неправильная утилизация инфицированных медицинских отходов; водяные бани для подогрева диализата; одеяла и матрасы, используемые для новорожденных	[25], [26], [27]
<i>C. albicans</i>	контаминация растворов для парентерального питания медицинским работником, участвовавшим в их приготовлении; вазелиновая мазь для местного применения; руки медицинской сестры	[28], [29], [30]
<i>W. anomalus</i> (<i>C. pelliculosa</i>)	портативный рентгеновский аппарат	[31]
<i>P. kudriavzevii</i> (<i>C. krusei</i>)	руки медицинского персонала, раковины	[32]

публикаций: исследования, использовавшие прежние названия, становятся менее доступными при поиске по актуальной номенклатуре. В настоящем обзоре для удобства восприятия в основном тексте использованы традиционные клинические обозначения видов, тогда как современные таксономические эквиваленты приведены при первом упоминании, а также на рисунках и в таблицах.

Этиология вспышек демонстрирует неоднородную и динамически изменяющуюся картину. Ведущими возбудителями вспышек в последние годы являются такие виды, как *C. parapsilosis*, *C. auris*, *C. albicans* и *C. tropicalis*. *C. albicans* как возбудитель ИК постепенно уступает первенство в пользу других видов как во всем мире (с 70–80 % в 1980–1990-х годах до 40–60 % в настоящее время [36]), так и в России. По данным двух многоцентровых исследований, проведенных в России, доля *C. albicans* снизилась с 73,7 % в 2003 году [37] до 45 % в 2014–2023 годах [38], что является предпосылкой возникновения внутрибольничных вспышек, вызванных *Candida non-albicans* видами.

Наиболее частым возбудителем внутрибольничных вспышек, описанных за весь период исследования, являлась *C. parapsilosis*. В последнее десятилетие *C. auris* стала ведущим возбудителем

внутрибольничных вспышек ИК. Этот патоген представляет серьезную угрозу здоровью населения, что отражено в перечне ВОЗ, включившей его в критическую группу грибковых угроз, требующих первоочередного внимания [39].

Наряду с этим было отмечено возникновение вспышек, обусловленных редкими дрожжевыми грибами – *C. pelliculosa*, *C. fabianii*, *C. blankii*, *C. lusitanae*, *C. lipolytica* и др. Хотя их вклад в общую структуру остаётся ограниченным, появление этих эпизодов свидетельствует о расширении спектра видов, способных вызывать вспышечную заболеваемость. Подобные изменения вызывают беспокойство, поскольку многие из этих видов обладают природной устойчивостью к азолам (*C. auris*, *C. glabrata* и *C. krusei*), способностью к биопленкообразованию (*C. parapsilosis*) и легко развивают устойчивость к ПГЛС (*C. glabrata*).

Более высокие показатели летальности и длительности течения вспышек, обусловленных *C. auris*, *C. parapsilosis* и редкими видами грибов, отражают неоднородность эпидемического потенциала возбудителей ИК. Отдельного внимания заслуживает влияние резистентности возбудителей на продолжительность вспышек и летальность, что подчеркивает необходимость раннего выявления пациентов, колонизированных/инфицированных

Таблица 3. Мероприятия, которые применялись для купирования вспышек
Table 3. Interventions used to control outbreaks

Мероприятия Interventions	Примеры мероприятий Examples of interventions	Количество вспышек Number of outbreaks	%
<i>1. Мероприятия, ориентированные на пациентов</i>			
Скрининг пациентов/ эпидемиологическое наблюдение	Расширенный скрининг; обследование контактных лиц; динамическое выявление колонизации	28	34,1
Изоляция колонизированных/ инфицированных пациентов и меры предосторожности	Изоляция в боксах; когортное; контактные/ стандартные меры предосторожности	21	25,6
Модификация ухода за пациентами	Коррекция манипуляций; изменение процедур, оптимизация ухода	9	10,9
Деколонизация	Протоколы деколонизации колонизированных и инфицированных пациентов	4	4,9
<i>2. Мероприятия, ориентированные на окружающую среду</i>			
Дезинфекционные мероприятия	Усиление и/или изменение режима дезинфекции поверхностей и оборудования; использование дезинфицирующих средств с расширенным спектром действия; заключительная дезинфекция; применение УФ-обработки, паров перекиси водорода и др.	15	18,3
Исследование внешней среды и персонала	Смывы с поверхностей и оборудования, исследование санитарно-технических объектов, скрининг внешней среды и/или медицинских работников	21	25,6
<i>3. Мероприятия, ориентированные на персонал</i>			
Улучшение соблюдения гигиены рук	Дополнительное обучение, аудит и контроль выполне- ния	11	13,4
Обучение персонала	Обучающие семинары и тренинги по профилактике и контролю инфекций; информирование персонала о вспышке и требуемых мерах	6	7,3
<i>4. Организационные мероприятия</i>			
Организационные мероприятия	Маркировка медицинской документации, ограничение госпитализации, закрытие отделения	4	4,9

штаммами, устойчивыми к ПГЛС, и применения контактных мер предосторожности.

Важно отметить, что клинические формы ИК во включенных публикациях были представлены неоднородно и у разных категорий пациентов, поэтому отдельно в обзоре рассмотрены не были. Показатели летальности рассчитывались по данным оригинальных исследований: в анализ включали только те случаи, где летальный исход авторы связывали с ИК. Случаи, в которых неблагоприятный исход прямо относили к другим причинам, исключали. При этом в первичных сообщениях не всегда было указано, являлся ли ИК непосредственной причиной смерти или сопутствовал основному заболеванию, которое привело к летальному исходу.

Длительность вспышек может свидетельствовать как об их несвоевременном выявлении и, как следствие, запоздалом начале противоэпидемических мероприятий, так и о трудностях по их купированию. В пользу первого аргумента свидетельствует то, что большинство вспышек были

идентифицированы ретроспективно по результатам молекулярно-генетического типирования штаммов грибов, выделенных от пациентов.

Показано, что с внутрибольничным распространением возбудителя могут быть связаны различные объекты внешней среды. Для *C. parapsilosis* особое значение имеют нарушения мер инфекционного контроля, связанные с приготовлением парентеральных растворов и уходом за сосудистыми катетерами. Наибольшее количество контаминированных объектов внешней среды выявляли при расследовании вспышек, обусловленных *C. auris*, что, вероятно, связано как с более интенсивным обследованием внешней среды при выявлении пациентов, колонизированных или инфицированных данным возбудителем, так и со способностью возбудителя длительно сохраняться на объектах внешней среды.

Экспериментально показано, что *C. auris* способна длительно сохранять жизнеспособность на различных объектах внешней среды: не менее

14 дней на пластике, а на ряде материалов – более 3 недель [40–42]. В условиях медицинских организаций *C. auris* может сохраняться на поверхностях и в течение более длительного времени [43]. Возбудитель *C. auris* не только выдерживает высыхание, но и характеризуется сниженной чувствительностью к дезинфицирующим средствам на основе четвертичных аммониевых соединений. Эффективность других дезинфицирующих воздействий, включая гипохлорит натрия и перуксусную кислоту, зависит от конкретного средства, его концентрации и режима применения [40,43]. Поэтому своевременная и качественная очистка и дезинфекция объектов внешней среды могут иметь решающее значение.

Не во всех случаях можно согласиться с авторами, что контаминированные объекты явились факторами передачи для других пациентов. Безусловно, в окружении инфицированного пациента всегда можно найти микроорганизм, которым инфицирован пациент, но без участия медицинского персонала и пациентов передача его другим пациентам весьма затруднительна. Именно поэтому руки медицинского персонала и пациентов остаются ведущим фактором передачи. Программы по улучшению соблюдения гигиены рук должны быть приоритетными в любой медицинской организации.

Меры по купированию вспышек постоянно развиваются: для большинства вспышек были внедрены мероприятия по активному выявлению случаев колонизации и инфекции среди контактных пациентов, а также изоляционно-ограничительные мероприятия в отношении колонизированных и инфицированных пациентов. Наиболее широкий спектр мер предложен для предупреждения внутрибольничного распространения *C. auris* [24,44]. Эти меры включают: создание многопрофильной комиссии; обследование пациентов на колонизацию при поступлении; при выявлении единичного случая – обследование контактных пациентов; при вспышках – еженедельное обследование всех пациентов и обследование медицинского персонала; изоляцию колонизированных и инфицированных пациентов, а также контактных лиц и пациентов, переведённых из медицинских организаций с известным распространением *C. auris*, до получения отрицательных результатов обследования;

ограничение передвижения пациентов; дополнительное обучение персонала и пациентов; преимущественное использование предметов однократного применения; аудит соблюдения гигиены рук, использования средств индивидуальной защиты и качества очистки/обеззараживания объектов внешней среды; оценку эффективности применяемых дезинфицирующих средств; заключительную дезинфекцию палат после выписки пациентов с использованием сертифицированных средств с противогрибковой активностью; деконизацию пациентов, в том числе с использованием хлоргексидина; а также, в отдельных публикациях, – применение дополнительных технологий обеззараживания с использованием перекиси водорода, ультрафиолетового излучения диапазона С (УФ-С) и озона. Однако вклад отдельных мероприятий в купирование вспышек и их экономическая целесообразность требуют дальнейшей оценки.

Следует учитывать, что сведения, представленные в публикациях о расследовании вспышек, были терминологически и методологически неоднородны. В одних работах описывались вероятные факторы передачи, в других – контаминированные объекты окружающей среды, возможные источники инфекции или отдельные факторы риска, ассоциированные с ИК. Поэтому представленное в настоящем обзоре обобщение этих сведений носит в определённой степени условный характер и не всегда позволяет строго разграничить указанные эпидемиологические категории, что следует рассматривать как ограничение настоящего обзора.

Заключение

Внутрибольничные вспышки ИК, вызванные дрожжевыми грибами, различаются по продолжительности, летальности и особенностям внутрибольничного распространения в зависимости от вида возбудителя и его чувствительности к противогрибковым лекарственным средствам. Эффективность их предупреждения и купирования во многом зависит от своевременного выявления колонизированных и инфицированных пациентов, видовой идентификации возбудителя и обоснованного выбора противоэпидемических мер с учетом вида возбудителя.

Литература

1. Alenazy H, Alghamdi A, Pinto R, et al. *Candida* colonization as a predictor of invasive candidiasis in non-neutropenic ICU patients with sepsis: A systematic review and meta-analysis // *Int J Infect Dis*. 2021. Vol. 102. P. 357–362.
2. Huang D, Qi M, Hu Y, et al. The impact of *Candida* spp airway colonization on clinical outcomes in patients with ventilator-associated pneumonia: A systematic review and meta-analysis // *Am J Infect Control*. 2020. Vol. 48, N6. P. 695–701.
3. Liu Y, Xu T, Tan Q, et al. Effects of *Candida* colonization on patients with ventilator-associated pneumonia and pathogenic microorganisms: Systematic review and meta-analysis // *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2025. Vol. 111, N1. P. 116580.
4. Hanna Pharm M., Mazkereth R. Which Patient in the Neonatal Intensive Care Unit should Receive Antifungal Prophylaxis Therapy? // *Isr Med Assoc J*. 2021. Vol. 23, N2. P. 116–120.
5. Manzoni P, Jacqz-Aigrain E, Rizzollo S, et al. Antifungal prophylaxis in neonates // *Early Hum Dev*. 2011. Vol. 87, Suppl 1. P. S59–60.
6. De Mol W, Bos S, Beeckmans H, et al. Antifungal Prophylaxis After Lung Transplantation: Where Are We Now? // *Transplantation*. 2021. Vol. 105, N12. P. 2538–2545.
7. Wang J, Zhou M, Xu JY, et al. Comparison of Antifungal Prophylaxis Drugs in Patients With Hematological Disease or Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Systematic Review and Network Meta-analysis // *JAMA Netw Open*. 2020. Vol. 3, N10. P. e2017652.

8. Rajadurai SG, Maharajan MK, Veettil SK, et al. Comparative Efficacy and Safety of Antifungal Agents in the Prophylaxis of Oropharyngeal Candidiasis among HIV-Infected Adults: A Systematic Review and Network Meta-Analysis // *Life (Basel)*. 2022. Vol. 12, N4. P. 515.
9. Vonberg RP, Weitzel-Kage D, Behnke M, Gastmeier P. Worldwide Outbreak Database: the largest collection of nosocomial outbreaks // *Infection*. 2011. Vol. 39, N1. P. 29–34.
10. Belkin A, Gazit Z, Keller N, et al. Candida auris Infection Leading to Nosocomial Transmission, Israel, 2017 // *Emerg Infect Dis*. 2018. Vol. 24, N4. P. 801–804.
11. Biswal M, Rudramurthy SM, Jain N, et al. Controlling a possible outbreak of Candida auris infection: lessons learnt from multiple interventions // *J Hosp Infect*. 2017. Vol. 97, N4. P. 363–370.
12. Ruiz-Gaitán A, Moret AM, Tasiás-Pitarch M, et al. An outbreak due to Candida auris with prolonged colonisation and candidaemia in a tertiary care European hospital // *Mycoses*. 2018. Vol. 61, N7. P. 498–505.
13. Eyre DW, Sheppard AE, Madder H, et al. A Candida auris Outbreak and Its Control in an Intensive Care Setting // *N Engl J Med*. 2018. Vol. 379, N14. P. 1322–1331.
14. Didik T, Yau AP, Cheung HL, et al. Long-range air dispersion of Candida auris in a cardiothoracic unit outbreak in Hong Kong // *J Hosp Infect*. 2023. Vol. 142. P. 105–114.
15. Di Lorenzo A, Triggiano F, Lopuzzo M, et al. Candida auris cluster in a large third level Italian hospital: a case series // *UIJID Reg*. 2024. Vol. 13. P. 100468.
16. Welbel SF, McNeil MM, Kuykendall RJ, et al. Candida parapsilosis bloodstream infections in neonatal intensive care unit patients: epidemiologic and laboratory confirmation of a common source outbreak // *Pediatr Infect Dis J*. 1996. Vol. 15, N11. P. 998–1002.
17. Любимова А.В., Зуева Л.П., Соколова Г.А., и др. Вспышка внутрибольничного кандидоза в гематологическом отделении // *Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии*. 1997. №1. С. 23–26.
18. McCray E, Rampell N, Solomon SL, et al. Outbreak of Candida parapsilosis endophthalmitis after cataract extraction and intraocular lens implantation // *J Clin Microbiol*. 1986. Vol. 24, N4. P. 625–628.
19. Solomon SL, Khabbazi RF, Parker RH, et al. An outbreak of Candida parapsilosis bloodstream infections in patients receiving parenteral nutrition // *J Infect Dis*. 1984. Vol. 149, N1. P. 98–102.
20. Plouffe JF, Brown DG, Silva J Jr, et al. Nosocomial outbreak of Candida parapsilosis fungemia related to intravenous infusions // *Arch Intern Med*. 1977. Vol. 137, N12. P. 1686–1689.
21. Greaves I, Kane K, Richards NT, et al. Pigeons and peritonitis? // *Nephrol Dial Transplant*. 1992. Vol. 7, N9. P. 967–969.
22. Qi L, Fan W, Xia X, et al. Nosocomial outbreak of Candida parapsilosis sensu stricto fungaemia in a neonatal intensive care unit in China // *J Hosp Infect*. 2018. Vol. 100, N4. P. e246–e252.
23. Thomaz DY, de Almeida JN Jr, Sejas ON, et al. Environmental Clonal Spread of Azole-Resistant Candida parapsilosis with Erg11-Y132F Mutation Causing a Large Candidemia Outbreak in a Brazilian Cancer Referral Center // *J Fungi (Basel)*. 2021. Vol. 7, N4. P. 259.
24. Aldejohann AM, Wiese-Posselt M, Gastmeier P, et al. Expert recommendations for prevention and management of Candida auris transmission // *Mycoses*. 2022. Vol. 65, N6. P. 590–598.
25. Jang SJ, Han HL, Lee SH, et al. PFGE-based epidemiological study of an outbreak of Candida tropicalis candiduria: the importance of medical waste as a reservoir of nosocomial infection // *Jpn J Infect Dis*. 2005. Vol. 58, N5. P. 263–267.
26. Yuen KY, Seto WH, Ching TY, et al. An outbreak of Candida tropicalis peritonitis in patients on intermittent peritoneal dialysis // *J Hosp Infect*. 1992. Vol. 22, N1. P. 65–72.
27. Chowdhary A, Becker K, Fegeler W, et al. An outbreak of candidemia due to Candida tropicalis in a neonatal intensive care unit // *Mycoses*. 2003. Vol. 46, N8. P. 287–292.
28. Viviani MA, Cogliati M, Esposto MC, et al. Four-year persistence of a single Candida albicans genotype causing bloodstream infections in a surgical ward proven by multilocus sequence typing // *J Clin Microbiol*. 2006. Vol. 44, N1. P. 218–221.
29. Campbell JR, Zaccaria E, Baker CJ. Systemic candidiasis in extremely low birth weight infants receiving topical petrolatum ointment for skin care: a case-control study // *Pediatrics*. 2000. Vol. 105, N5. P. 1041–1045.
30. Huang YC, Lin TY, Peng HL, et al. Outbreak of Candida albicans Fungaemia in a Neonatal Intensive Care Unit // *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*. 1998. Vol. 30, N2. P. 137–142.
31. Jung J, Moon YS, Yoo JA, et al. Investigation of a nosocomial outbreak of fungemia caused by Candida pelliculosa (Pichia anomala) in a Korean tertiary care center // *J Microbiol Immunol Infect*. 2018. Vol. 51, N6. P. 794–801.
32. Kaur H, Shankararayana SA, Hallur V, et al. Prolonged Outbreak of Candida krusei Candidemia in Paediatric Ward of Tertiary Care Hospital // *Mycopathologia*. 2020. Vol. 185, N2. P. 257–268.
33. Bougnoux ME, Brun S, Zahar JR. Healthcare-associated fungal outbreaks: New and uncommon species, New molecular tools for investigation and prevention // *Antimicrobial resistance and infection control*. 2018. Vol. 7. P. 45.
34. Xin X, Wang M, Li M. Reclassification and Nomenclature of Common Pathogenic Fungi // *Advances in Microbiology*. 2024. Vol. 14. P. 241–246.
35. Liu F, Hu ZD, Zhao XM, et al. Phylogenomic analysis of the Candida auris-Candida haemuli clade and related taxa in the Metschnikowiaceae, and proposal of thirteen new genera, fifty-five new combinations and nine new species // *Persoonia-Molecular Phylogeny and Evolution of Fungi*. 2024. Vol. 52, N1. P. 22–43.
36. Bays DJ, Jenkins EN, Lyman M, et al. Epidemiology of Invasive Candidiasis // *Clin Epidemiol*. 2024. Vol. 16. P. 549–566.
37. Веселов А.В., Мультых И.Г., Клясова Г.А., и др. Эпидемиология возбудителей кандидозов и их чувствительность к азолам: результаты исследования ARTEMIS Disk в России // *Клин. микробиол. антимикроб. химиотер.* 2005. Т. 7, №1. С. 68–76.
38. Хостелиди С.Н., Козлова О.П., Шадривова О.В., и др. Инвазивные микозы в отделениях реанимации и интенсивной терапии (анализ данных регистров и обзор литературы) // *Проблемы медицинской микологии*. 2024. Т. 26, №1. С. 3–21.
39. World Health Organization. WHO fungal priority pathogens list to guide research, development and public health action. Geneva: World Health Organization. 2022.
40. Chakrabarti A, Sood P. On the emergence, spread and resistance of Candida auris: host, pathogen and environmental tipping points // *J Med Microbiol*. 2021. Vol. 70, N3. P. 001318.
41. Welsh RM, Bentz ML, Shams A, et al. Survival, persistence, and isolation of the emerging multidrug-resistant pathogenic yeast Candida auris on a plastic health care surface // *J Clin Microbiol*. 2017. Vol. 55, N10. P. 2996–3005.
42. Dire O, Amrouch S, Desrosches M, et al. Survival of Candida auris on environmental surface materials and low-level resistance to disinfectant // *J Hosp Infect*. 2023. Vol. 136. P. 80–84.
43. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Control Guidance: Candida auris. Atlanta: CDC. 2024.
44. Ahmad S, Asadzadeh M. Strategies to Prevent Transmission of Candida auris in Healthcare Settings // *Curr Fungal Infect Rep*. 2023. Vol. 17, N1. P. 36–48.

References

1. Alenazy H, Alghamdi A, Pinto R, et al. Candida colonization as a predictor of invasive candidiasis in non-neutropenic ICU patients with sepsis: A systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis*. 2021;102:357–362. doi: 10.1016/j.ijid.2020.10.092.
2. Huang D, Qi M, Hu Y, et al. The impact of Candida spp airway colonization on clinical outcomes in patients with ventilator-associated pneumonia: A systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control*. 2020;48(6):695–701. doi: 10.1016/j.ajic.2019.11.002.
3. Liu Y, Xu T, Tan Q, et al. Effects of Candida colonization on patients with ventilator-associated pneumonia and pathogenic microorganisms: Systematic review and meta-analysis. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2025;111(1):116580. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2024.116580.
4. Hanna Pharm M, Mazkereth R. Which Patient in the Neonatal Intensive Care Unit should Receive Antifungal Prophylaxis Therapy? *Isr Med Assoc J*. 2021;23(2):116–120.
5. Manzoni P, Jacqz-Aigrain E, Rizzollo S, et al. Antifungal prophylaxis in neonates. *Early Hum Dev*. 2011;(87 Suppl 1):59–60. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2011.01.013.
6. De Mol W, Bos S, Beeckmans H, et al. Antifungal Prophylaxis After Lung Transplantation: Where Are We Now? *Transplantation*. 2021;105(12):2538–2545. doi: 10.1097/TP.0000000000003717.
7. Wang J, Zhou M, Xu JY, et al. Comparison of Antifungal Prophylaxis Drugs in Patients With Hematological Disease or Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2020;3(10):e2017652. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.17652.
8. Rajadurai SG, Maharajan MK, Veettil SK, et al. Comparative Efficacy and Safety of Antifungal Agents in the Prophylaxis of Oropharyngeal Candidiasis among HIV-Infected Adults: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Life (Basel)*. 2022;12(4):515. doi: 10.3390/life12040515.
9. Vonberg RP, Weitzel-Kage D, Behnke M, et al. Worldwide Outbreak Database: the largest collection of nosocomial outbreaks. *Infection*. 2011;39(1):29–34. doi:10.1007/s15010-010-0064-6
10. Belkin A, Gazit Z, Keller N, et al. Candida auris Infection Leading to Nosocomial Transmission, Israel, 2017. *Emerg Infect Dis*. 2018;24(4):801–804. doi: 10.3201/eid2404.171715.
11. Biswal M, Rudramurthy SM, Jain N, et al. Controlling a possible outbreak of Candida auris infection: lessons learnt from multiple interventions. *Hosp Infect*. 2017;97(4):363–370. doi: 10.1016/j.jhin.2017.09.009.
12. Ruiz-Gaitán A, Moret AM, Tasiás-Pitarch M, et al. An outbreak due to Candida auris with prolonged colonisation and candidaemia in a tertiary care European hospital. *Mycoses*. 2018;61(7):498–505. doi: 10.1111/myc.12781.
13. Eyre DW, Sheppard AE, Madder H, et al. A Candida auris Outbreak and Its Control in an Intensive Care Setting. *N Engl J Med*. 2018;379(14):1322–1331. doi: 10.1056/NEJMoA1714373.
14. Didik T, Yau AP, Cheung HL, et al. Long-range air dispersion of Candida auris in a cardiothoracic unit outbreak in Hong Kong. *J Hosp Infect*. 2023;142:105–114. doi: 10.1016/j.jhin.2023.09.019.

15. Di Lorenzo A, Triggiano F, Lopuzzo M, et al. *Candida auris* cluster in a large third level Italian hospital: a case series. *IJID Reg.* 2024;13:100468. doi: 10.1016/j.ijregi.2024.100468
16. Welbel SF, McNeil MM, Kuykendall RJ, et al. *Candida parapsilosis* bloodstream infections in neonatal intensive care unit patients: epidemiologic and laboratory confirmation of a common source outbreak. *Pediatr Infect Dis J.* 1996;15(11):998–1002. doi: 10.1097/00006454-199611000-00013.
17. Lyubimova AV, Zueva LP, Sokolova GA, et al. Outbreak of nosocomial candidiasis in the hematology department. *Journal of Microbiology, Epidemiology and Immunobiology.* 1997;1:23–6. (In Russ).
18. McCray E, Rampell N, Solomon SL, et al. Outbreak of *Candida parapsilosis* endophthalmitis after cataract extraction and intraocular lens implantation. *J Clin Microbiol.* 1986;24(4):625–8. doi: 10.1128/jcm.24.4.625-628.1986.
19. Solomon SL, Khabbaz RF, Parker RH, et al. An outbreak of *Candida parapsilosis* bloodstream infections in patients receiving parenteral nutrition. *J Infect Dis.* 1984;149(1):98–102. doi: 10.1093/infdis/149.1.98.
20. Plouffe JF, Brown DG, Silva J Jr, et al. Nosocomial outbreak of *Candida parapsilosis* fungemia related to intravenous infusions. *Arch Intern Med.* 1977;137(12):1686–9.
21. Greaves I, Kane K, Richards NT, et al. Pigeons and peritonitis? *Nephrol Dial Transplant.* 1992;7(9):967–9. doi: 10.1093/ndt/7.9.967.
22. Qi L, Fan W, Xia X, et al. Nosocomial outbreak of *Candida parapsilosis* sensu stricto fungaemia in a neonatal intensive care unit in China. *J Hosp Infect.* 2018;100(4):e246–e252. doi: 10.1016/j.jhin.2018.06.009.
23. Thomaz DY, de Almeida JN Jr, Sejas ON, et al. Environmental Clonal Spread of Azole-Resistant *Candida parapsilosis* with Erg11-Y132F Mutation Causing a Large Candidemia Outbreak in a Brazilian Cancer Referral Center. *J Fungi (Basel).* 2021;7(4):259. doi: 10.3390/jof7040259.
24. Aldeh Johann AM, Wiese-Posselt M, Gastmeier P, et al. Expert recommendations for prevention and management of *Candida auris* transmission. *Mycoses.* 2022;65(6):590–598. doi: 10.1111/myc.13445.
25. Jang SJ, Han HL, Lee SH, et al. PFGE-based epidemiological study of an outbreak of *Candida tropicalis* candiduria: the importance of medical waste as a reservoir of nosocomial infection. *Jpn J Infect Dis.* 2005;58(5):263–7.
26. Yuen KY, Seto WH, Ching TY, et al. An outbreak of *Candida tropicalis* peritonitis in patients on intermittent peritoneal dialysis. *J Hosp Infect.* 1992;22(1):65–72. doi: 10.1016/0195-6701(92)90131-5.
27. Chowdhary A, Becker K, Fegeler W, et al. An outbreak of candidemia due to *Candida tropicalis* in a neonatal intensive care unit. *Mycoses.* 2003;46(8):287–92. doi: 10.1046/j.1439-0507.2003.00883.x.
28. Viviani MA, Cogliati M, Esposto MC, et al. Four-year persistence of a single *Candida albicans* genotype causing bloodstream infections in a surgical ward proven by multilocus sequence typing. *J Clin Microbiol.* 2006;44(1):218–21. doi: 10.1128/JCM.44.1.218-221.2006.
29. Campbell JR, Zaccaria E, Baker CJ. Systemic candidiasis in extremely low birth weight infants receiving topical petrolatum ointment for skin care: a case-control study. *Pediatrics.* 2000;105(5):1041–5. doi: 10.1542/peds.105.5.1041.
30. Yhu-Chering Huang, Tzou-Yien Lin, Hwei-Ling Peng, et al. Outbreak of *Candida albicans* Fungaemia in a Neonatal Intensive Care Unit. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases.* 1998, 30(2): 137–142. <https://doi.org/10.1080/003655498750003519>.
31. Jung J, Moon YS, Yoo JA, et al. Investigation of a nosocomial outbreak of fungemia caused by *Candida pelliculosa* (*Pichia anomala*) in a Korean tertiary care center. *J Microbiol Immunol Infect.* 2018;51(6):794–801. doi: 10.1016/j.jmii.2017.05.005.
32. Kaur H, Shankararayanan SA, Hallur V, et al. Prolonged Outbreak of *Candida krusei* Candidemia in Paediatric Ward of Tertiary Care Hospital. *Mycopathologia.* 2020;185(2):257–268. doi: 10.1007/s11046-020-00427-y.
33. Bougnoux ME, Brun S, Zahar JR. Healthcare-associated fungal outbreaks: New and uncommon species, New molecular tools for investigation and prevention. *Antimicrobial resistance and infection control.* 2018;7:45. doi: 10.1186/s13756-018-0338-9.
34. Xin X, Wang M, Li M. Reclassification and Nomenclature of Common Pathogenic Fungi. *Advances in Microbiology.* 2024;14:241–246. doi: 10.4236/aim.2024.145017.
35. Liu F, Hu ZD, Zhao XM, et al. Phylogenomic analysis of the *Candida auris*-*Candida haemuli* clade and related taxa in the Metschnikowiaceae, and proposal of thirteen new genera, fifty-five new combinations and nine new species. *Persoonia-Molecular Phylogeny and Evolution of Fungi.* 2024;52(1):22–43. doi: 10.3767/persoonia.2024.52.02
36. Bays DJ, Jenkins EN, Lyman M, et al. Epidemiology of Invasive Candidiasis. *Clin Epidemiol.* 2024;16:549–566. doi: 10.2147/CLEP.S459600.
37. Veselov AV, Multih IG, Kliasova GA, et al. Epidemiology of candidiasis pathogens and their sensitivity to azoles: results of the ARTEMIS Disk study in Russia. *Klinicheskaja Mikrobiologija i Antimikrobnaja Himioterapija.* 2005;7(1): 68–76. (In Russ).
38. Khostelidi SN, Kozlova OP, Shadrivova OV, et al. Invasive mycoses in intensive care units (analysis of register data and literature review). *Problems of Medical Mycology.* 2024;26(1):3–21. (In Russ). doi:10.24412/1999-6780-2024-1-3-21.
39. World Health Organization. WHO fungal priority pathogens list to guide research, development and public health action. Geneva: World Health Organization; 2022.
40. Chakrabarti A, Sood P. On the emergence, spread and resistance of *Candida auris*: host, pathogen and environmental tipping points. *J Med Microbiol.* 2021;70(3):001318. doi: 10.1099/jmm.0.001318.
41. Welsh RM, Bentz ML, Shams A, Houston H, Lyons A, Rose LJ, et al. Survival, persistence, and isolation of the emerging multidrug-resistant pathogenic yeast *Candida auris* on a plastic health care surface. *J Clin Microbiol.* 2017;55(10):2996–3005. doi: 10.1128/JCM.00921-17.
42. Dire O, Amrouch S, Desroches M, et al. Survival of *Candida auris* on environmental surface materials and low-level resistance to disinfectant. *J Hosp Infect.* 2023;136:80–84.
43. Centers for Disease Control and Prevention. Infection Control Guidance: *Candida auris*. Atlanta: CDC; 2024.
44. Ahmad S, Asadzadeh M. Strategies to Prevent Transmission of *Candida auris* in Healthcare Settings. *Curr Fungal Infect Rep.* 2023;17(1):36–48. doi: 10.1007/s12281-023-00451-7.

Об авторах

- **Анна Викторовна Любимова** – д. м. н., профессор, профессор кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России. +7 (812) 543-13-21, Anna.Lyubimova@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0666-6068>.
- **Андрей Юрьевич Алексеев** – аспирант кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии, м. н. с. НИЛ микологического мониторинга и биологии грибов НИИ медицинской микологии им. П.Н. Кашкина, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России. andrei.alekseev@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-1890-5329>.
- **Наталья Всеволодовна Васильева** – д. б. н., профессор, директор Научно-исследовательского института медицинской микологии им. П. Н. Кашкина, зав. кафедрой медицинской микробиологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России. +7 (812) 303-51-40, Natalya.Vasileva@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-3693-5468>.
- **Татьяна Сергеевна Богомолова** – к. б. н., заведующая НИЛ микологического мониторинга и биологии грибов НИИ медицинской микологии им. П.Н. Кашкина, доцент кафедры медицинской микробиологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России. +7 (812) 303-51-40, bogomol52@mail.ru. <https://orcid.org/0000-000202450-687X>.
- **Юлия Владимировна Борзова** – к. м. н., заведующая микологической клиникой, доцент кафедры медицинской микробиологии, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России. +7 (812) 510-62-40, yuliya.borzova@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-1793-8970>
- **Екатерина Андреевна Лебедева** – к. м. н., ассистент кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии, ФГБОУ ВО «Северо-Запад-

About the Authors

- **Anna V. Liubimova** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Professor of the Department of Epidemiology, Parasitology and Disinfection, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov of the Ministry of Health of the Russian Federation. +7 (812) 543-13-21, Anna.Lyubimova@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-0666-6068>.
- **Andrey Y. Alekseev** – graduate student of the Department of Epidemiology, Parasitology and Disinfection, Junior Research Fellow, Research Laboratory of Mycological Monitoring and Fungal Biology, Research Institute of Medical Mycology named after P.N. Kashkin, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov of the Ministry of Health of the Russian Federation. andrei.alekseev@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-1890-5329>.
- **Natalya V. Vasilyeva** – Dr. Sci. (Biol.), Professor, Director of the Research Institute of Medical Mycology named after P.N. Kashkin, Head of the Department of Medical Microbiology, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of the Russian Federation. +7(812) 303-51-40, Natalya.Vasileva@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-3693-5468>.
- **Tatiana S. Bogomolova** – Cand. Sci. (Biol.), Head of the Research Laboratory of Mycological Monitoring and Fungal Biology, Research Institute of Medical Mycology named after P.N. Kashkin; Associate Professor, Department of Medical Microbiology, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of the Russian Federation, +7 (812)303-51-40, bogomol52@mail.ru. <https://orcid.org/0000-000202450-687X>.
- **Yulia V. Borzova** – Cand. Sci. (Med.), Head of the Mycology Clinic, Associate Professor, Department of Medical Microbiology, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of the Russian Federation. +7 (812) 510-62-40, yuliya.borzova@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0003-1793-8970>.
- **Ekaterina A. Lebedeva** – Cand. Sci. (Med.), Assistant, Department of Epidemiology, Parasitology and Disinfection, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Healthcare of the Rus-

ный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России. +7 (812) 543-13-21, E.Lebedeva@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0001-9547-0192>.

- **Алексей Сергеевич Мохов** – к. м. н., ассистент кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии, ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Минздрава России. +7 (812) 543-13-21, Aleksei.Mokhov@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0002-1519-5299>.

Поступила: 09.02.2026. Принята к печати: 21.04.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

sian Federation. +7 (812) 543-13-21, E.Lebedeva@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0001-9547-0192>.

- **Aleksey S. Mokhov** – Cand. Sci. (Med.), Assistant, Department of Epidemiology, Parasitology and Disinfection, North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Ministry of Health of the Russian Federation. +7 (812) 543-13-21, Aleksei.Mokhov@szgmu.ru. <https://orcid.org/0000-0002-1519-5299>.

Received: 09.02.2026. Accepted: 21.04.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Вирусный гепатит С у детей

В. Г. Акимкин¹, Ж. Б. Понежева¹, Х. Г. Омарова¹, Г. Тагирова¹,
С. В. Углева^{*2}, С. В. Шабалина¹

¹ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва

²Институт дезинфектологии ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, Москва

Резюме

Актуальность. Несмотря на достаточно полное изучение многих аспектов гепатита С (ГС) – эпидемиологии, диагностики, клиники, иммунологии и др., – инфекция остается во многом нерешенной проблемой из-за высокой распространенности, трудности диагностики острой стадии болезни, частых неблагоприятных исходов. **Материал.** В обзоре использовались научные информационные базы данных (eLIBRARY.RU, Киберленинка, Федеральная электронная медицинская библиотека, PubMed). Глубина изучения – 5 лет, с ретроспективой 20 лет. **Заключение.** Проблема ГС в настоящее время является предметом широкого внимания и глубокого изучения во многих странах. В частности, в РФ, в рамках внедрения Национальной стратегии элиминации гепатита С, был разработан и принят план, направленный на резкое снижение заболеваемости этой инфекцией к 2030 г.

Ключевые слова: дети, хронический гепатит С, перинатальное инфицирование, спонтанный клиренс
Конфликт интересов не заявлен.

Для цитирования: Акимкин В. Г., Понежева Ж. Б., Омарова Х. Г. и др. Вирусный гепатит С у детей. Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2026;25(2):124-130. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-124-130>

Viral Hepatitis C in Children

VG Akimkin¹, ZhB Ponezheva¹, HG Omarova¹, ZG Tagirova¹, SV Ugleva^{**2}, SV Shabalina¹

¹Central Research Institute of Epidemiology of Rospotrebnadzor, Moscow, Russia

²Institute of Disinfection of the FNTSG named after F.F. Erisman¹ of Rospotrebnadzor, Moscow, Russia

Abstract

Relevance. In the world, the study of many aspects of hepatitis C (HC) – epidemiology, diagnostics, clinic, immunology, etc. – the infection remains largely an unresolved problem of public health due to the high prevalence, the difficulty of diagnosing the acute stage of the disease, frequent unfavorable outcomes. **Aims.** Analysis of scientific publications concerning the problem of hepatitis C in children. **Material.** The review used scientific information databases (eLIBRARY.RU, Cyberleninka, Federal electronic medical library, PubMed). The depth of study is 5 years, with a 20-year retrospective. **Conclusion.** The problem of HCV is currently the subject of widespread attention and in-depth study in many countries. In particular, in the Russian Federation, as part of the implementation of the National Strategy for the Elimination of Hepatitis C, a plan has been developed and adopted aimed at a sharp decrease in the incidence of this infection by 2030.

Keywords: children, chronic hepatitis C, perinatal infection, spontaneous clearance
No conflict of interest to declare.

For citation: Akimkin VG, Ponezheva ZhB, Omarova HG, et al. Viral Hepatitis C in Children. Epidemiology and Vaccinal Prevention. 2026;25(2):124-130 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2026-25-2-124-130>

Введение

Несмотря на достаточно полное изучение многих аспектов гепатита С (ГС) – эпидемиологии, диагностики, клиники, иммунологии и др., – инфекция остается во многом нерешенной проблемой из-за высокой распространенности, трудности диагностики острой стадии болезни, частых неблагоприятных исходов. По данным отдельных экспертов, в мире

число зараженных вирусом гепатита С (ВГС) может достигать от 50 до 70 млн человек, при этом в Российской Федерации – около 6 % от этого количества. По расчетам ВОЗ, ежегодно ВГС поражает до 1 млн человек [1–3]. В России суммарное экономическое бремя ГС исчисляется 78,5 млрд рублей [3].

Цель обзора – анализ научных публикаций, касающихся проблемы гепатита С у детей.

* Для переписки: Углева Светлана Викторовна, д. м. н., доцент, Институт дезинфектологии ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана», Москва. +7 (905) 360-87-77, uglevas@bk.ru. ©Акимкин В. Г. и др.

** For correspondence: Ugleva Svetlana V., Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Institute of Disinfection of the FNTSG named after F.F. Erisman¹ of Rospotrebnadzor, Moscow, Russia. +7 (905) 360-87-77, uglevas@bk.ru. ©Akimkin VG, et al.

Необходимо отметить, что диагностика ГС в острой форме крайне затруднена и часто является результатом случая, так как у инфицированных отсутствуют выраженные клинические симптомы и, как результат, происходит рост хронических вариантов ГС. ВОЗ отмечает, что только около 5 % зараженных знают о своем заболевании, а без своевременно начатой и эффективной терапии у пациентов достаточно часто отмечаются инвалидизирующие и фатальные исходы [4–7].

Эпидемиологическую ситуацию по ГС делает все более тревожной отсутствие вакцинопрофилактики. Сейчас известны до 12 различных генотипов ВГС и более 80 субтипов, что затрудняет разработку профилактической вакцины. Генотипы отличаются по иммуногенности, а существование огромного количества квазивирусов и крайне высокая скорость их мутаций, значительно превышающая скорость образования нейтрализующих антител, способствует персистенции ВГС и активной репликации, в том числе и во внепеченочных депо. Выявление репликации ВГС в иммунокомпетентных клетках снижает эффективность клеточного иммунитета и приводит к постепенному прогрессированию вирусной инфекции [8,9]. В связи с изложенным ясно, что к процессу создания вакцины против ГС приходится, к сожалению, относиться с осторожным оптимизмом. Таким образом, ГС – огромная и нерешенная проблема для людей различных возрастов и, что особенно важно, для детей, являющихся самой уязвимой популяцией. К сожалению, ГС у детей является очень острой и недостаточно изученной проблемой.

Среди инфицированных ВГС дети в возрасте до 15 лет, по разным оценкам, составляют от 2,1 до 5,0 млн [5]. Показано, что распространенность ГС в детской популяции развитых стран составляет 0,1–0,4 %, при этом отмечается зависимость частоты инфицирования от возраста: в возрастной категории 6–11 лет частота обнаружения анти-ВГС-антител составляет 0,1–0,2 %, в 12–19 лет – 0,4 % [10]. В странах с низким социально-экономическим статусом частота ВГС-инфекции в детской популяции достигает 1,8–5,0 %. Например, в исследованиях, проведенных в Египте, выявлена заболеваемость ГС среди детей от 3,0 % до 9,0 %, с колебаниями в зависимости от региона [11].

С 2024 г. РФ находится на 10-м месте в мире по заболеваемости ГС [12], которая в острой форме составляет 0,99 на 100 тыс. населения и у детей до 17 лет – 0,16 на 100 тыс. контингента (в 2023 г. – 0,13), при этом доля детей среди всех заболевших достигает 3,4 % (2023 г. – 2,8 %). Среди детей первого года жизни заболеваемость ГС в острой форме составляет 40,8 %. Распространенность ГС в РФ, как среди взрослых, так и среди детей, неоднородна и может превышать средний показатель по стране в несколько раз: в Камчатском крае – в 6,0 раз, в Кабардино-Балкарской Республике – в 7,6 раза, в Республике Северная

Осетия – Алания – в 1,9 раза, в Санкт-Петербурге – в 1,8 раза, в Республике Крым – в 1,6 раза [3].

Регистрация хронического гепатита С (ХГС) у детей в РФ ведется с 1999 г., причем до 2006 г. регистрировались случаи ХГС у детей в возрасте 0 – 14 лет, а с 2007 г. и по настоящее время – в возрасте до 17 лет включительно [13]. Заболеваемость ХГС детей в РФ неравномерна и имеет неопределенный прогноз. В 1999–2006 гг. она характеризовалась подъемом, в 2007–2018 гг. – спадом: в 2017 г. заболеваемость составила 1,7; в 2018 г. – 1,45, в 2019 г. – 1,27, в 2020 г. – 0,67 на 100 тыс. детей в возрасте 0 – 17 лет. Вероятно, такое снижение обусловлено разгаром пандемии COVID-19 в 2020 г. Минимального значения за последнее десятилетие заболеваемость детей ХГС достигла в 2024 г. и составила 0,94 на 100 тыс. детей. Следует отметить, что интенсивность эпидемического процесса ГС среди детей в возрасте 0–14 лет в 4 раза ниже, чем у взрослых, и составляет, в среднем, 1,7 на 100 тыс. детей. Вместе с тем, значительно возрастает заболеваемость в возрастной группе подростков 15–19 лет – 4,4 на 100 тыс. детей [3,8,14].

Необходимо отметить, что как течение, так и эффективность терапии ГС зависят не только от состояния макроорганизма, но и от генетических вариантов вируса – его генотипа и субтипа. Было показано, что гомология в нуклеотидных последовательностях между генотипами составляет менее 69 %, а уровень гомологии между различными субтипами в пределах одного генотипа – 75 % – 80 % [15]. Распространенность генотипов в мире различна. Так, генотипы 1 и 3 широко распространены по всему миру, генотип 4 чаще встречается на Ближнем Востоке, в странах Средиземноморья, в Центральной и Северной Африке, генотип 5 – в Южной Африке, генотип 6 – в Юго-Восточной Азии [16]. В других работах также отмечено, что генотип 1 ВГС и его подтипы (а и b) в большей мере распределены по всему миру, в том числе в Европе, США и в России [17]. Субтип 1b, традиционно расценивающийся как неблагоприятный (чаще выраженный фиброз и хуже ответ на терапию) в РФ встречается у 70 % инфицированных, однако, хотя сведения о распространенности субтипов ВГС у детей малочисленны, все же в большинстве публикаций отмечено, что и у детей преобладает субтип 1b [18,19].

Одним из важнейших аспектов в вопросах инфицирования детей ВГС является возможный путь передачи инфекции. За последние годы в связи с усовершенствованием диагностики ГС и обязательным тестированием донорской крови на вирусные гепатиты, гемотрансфузионный путь инфицирования детей утратил свою значимость. Общеизвестным в настоящее время считается, что основным источником инфекции для детей являются зараженные ВГС матери, а вероятной и главной причиной инфицирования плода является вертикальный путь передачи вируса, который

реализуется во время беременности, при родах или при грудном вскармливании [20,21].

Говоря о вертикальном пути передачи вируса от матери ребенку, крайне важно разобраться с уровнем заболеваемости ГС беременных женщин, который непосредственно зависит от уровня тестирования беременных на ВГС. Во всем мире принято два вида такого тестирования: массовый – тестируются все беременные и риск-ориентированный – проверку проходят только входящие в зону риска беременные женщины (зараженные ВИЧ и другими вирусными гепатитами, употребляющие инъекционно наркотики), имеющие желтуху, гемотрансфузии в анамнезе, татуировки, переселенцы из мест с высоким уровнем заболеваемости ГС и др.) В странах с развитой экономикой осуществляется массовый скрининг на ВГС у беременных, в большинстве же стран проводится риск-ориентированный скрининг, который не затрагивает многих беременных, не входящих в группу риска. При риск-ориентированном скрининге выявляемость ГС на 65 % ниже, чем при массовом [22,23]. В связи с этим является проблематичным определение действительной распространенности ГС среди беременных, но большинство исследователей сходятся на 8–15 % [20,24]. В последнее время стали обращать внимание на возраст беременных, поскольку в большинстве западных стран и в США увеличивается число беременных старше 40 лет, у которых выше риск заражения ВГС. Поэтому Центр США по контролю и профилактике заболеваний предложил проведение скрининга всем беременным старше 40 лет [25]. Необходимо отметить, что определение истинного уровня заражения беременных ВГС усложняет и то, что отсутствует корреляция между количеством беременных с ГС и количеством детей, обследуемых в связи с перинатальным контактом.

В РФ заболеваемость ГС среди беременных достаточно низкая – около 2 %, и вопрос о действительном уровне распространенности ВГС у беременных женщин в РФ решен более чем положительно. Согласно СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», скрининговое обследование беременных женщин проводится дважды за период беременности – в 1-м и 3-м триместрах. В случае отсутствия обследования на ВГС во время беременности скрининг производится при поступлении в родильный дом [26].

Ежегодно в мире перинатально инфицируются 10 000–60 000 младенцев [27], при этом необходимо отметить, что передача ВГС от матери ребенку может быть осуществлена трансплацентарно, интра- или постнатально. Однако, по данным крупных многоцентровых исследований, частота перинатального инфицирования ВГС колеблется от 3 % до 10 %, составляя, в среднем, 5 % и расценивается как низкая, при этом главная роль отводится заражению во время родов (до 50 % из всех инфицированных) и в пренатальном периоде (почти 33 %

от числа инфицированных), а роль инфицирования в постнатальном периоде чрезвычайно мала [17]. Причина инфицирования плода во время родов связана с нарушением плацентарного барьера, но механизмы этого изучены недостаточно. Считается, что внутриутробное инфицирование происходит за счет прямого инфицирования трофобласта или эндотелиальных клеток плаценты и пуповины [20,28].

В настоящее время исследователями ведется активный поиск факторов, повышающих риск вертикального заражения младенца от матери, при этом влияние многих изученных факторов спорно. Однако отмечается большая значимость таких факторов, как высокая вирусная нагрузка у матери, наличие коинфекции ВИЧ, преждевременные роды, кесарево сечение, длительный безводный период, хирургические манипуляции во время родов и др. [29–31]. Наибольшим риском считаются те факторы, при которых увеличивается контакт инфицированной материнской крови с плодом, что происходит при разрыве амниотических оболочек или при использовании инвазивного фетального мониторинга. Доказанным фактором риска вертикальной передачи ВГС является уровень вирусной нагрузки у матери [32,33]. Американские исследователи подсчитали, что у рожениц, инфицированных ВГС в фазе репликации вируса (уровень вирусной нагрузки выше 10⁶ копий/мл), частота вертикальной передачи вируса значительно выше (примерно 7 %), по сравнению с отсутствием передачи (отрицательный результат ПЦР РНК ВГС) у женщин без репликации вируса [34]. Эту закономерность подтверждают и другие исследователи [29,31]. Такой фактор, как коинфекция у матери (ВГС + ВИЧ), не только снижает иммунный ответ на ГС самой роженицы, но и может инфицировать трофобласты, нарушая целостность плаценты, и увеличивает возможность передачи вируса плоду через нарушенный плацентарный барьер. В связи с этим отмечено, что частота передачи вируса при моноинфекции ГС составляет 5–7 %, тогда как при коинфекции – 15–18 % [35]. Было показано также, что у матерей, инфицированных ВГС и являющихся потребителями инъекционных наркотиков, уровень перинатального инфицирования детей значимо выше (8,6 %), в сравнении с роженицами с ГС, но без наркотиков (3,4 %) [36]. Родоразрешение (естественные роды или кесарево сечение) у женщин с ГС также является предметом разногласий в отношении риска передачи инфекции младенцу. В отличие от авторов, которые считают кесарево сечение фактором риска вертикальной передачи вируса, другие показывают положительное влияние кесарева сечения на уменьшение частоты инфицирования ВГС [37]. Таким образом, суждения о некоторых факторах риска перинатального инфицирования ребенка до сих пор являются спорными, однако доказано отсутствие влияния на перинатальную передачу вируса его генотипа и грудного вскармливания [38]. Предотвращение грудного

вскармливания не является средством профилактики вертикальной передачи ВГС, так как в грудном молоке содержатся свободные жирные кислоты, разрушающие липидную оболочку вируса, вызывая его инактивацию [39]. Таким образом, несмотря на достаточно активную работу исследователей в отношении поиска факторов риска перинатальной передачи вируса от матери младенцу, роль многих факторов является предметом дискуссии.

Инфицированные дети становятся ВГС-РНК позитивными между появлением на свет и 3 месяцами после рождения [30]. По данным некоторых авторов, заражение считается внутриутробным, если РНК ВГС выявлена у ребенка сразу при родах или в течение первых трех дней его жизни. Если же тест на РНК вируса был положительным у ребенка в течение первых трех лет его жизни, значит ребенок был заражен в послеродовом периоде [40,41]. Другие считают, что ВГС-виремия у ребенка сразу после рождения часто носит транзиторный характер, а для доказательства перинатального пути заражения РНК ВГС должна определяться у ребенка от 3 до 6 месяцев [42,43].

Не у всех инфицированных, как перинатально, так и парентерально, детей развивается ХГС, у части из них происходит спонтанная элиминация инфекции. Спонтанное выздоровление детей – чрезвычайно важная проблема и, естественно, вызывает интерес у исследователей, однако публикации, посвященные этому вопросу, немногочисленны и разноречивы. Приводятся различные цифры как в отношении частоты элиминации ВГС у детей (от 15 % до 75 %), так и в отношении возраста детей (от 2 до 7 лет). Большинство авторов обозначают среднюю частоту спонтанной элиминации ВГС в 30 % [21,44]. При этом отмечается, что наиболее высокие показатели спонтанного выздоровления у детей, зараженных как перинатальным, так и парентеральным путем, наблюдаются в первые 24 месяца после их рождения и составляют 25 % – 40 % [45]. Однако приводятся и другие данные. Так, Европейская Педиатрическая Ассоциация при анализе данных о почти 300 детях, инфицированных перинатально, показала, что естественный клиренс произошел почти у 25 % детей к возрасту 7 лет [46]. Другие авторы из Евросоюза при наблюдении за 155 детьми отмечают, что элиминация вируса произошла у 30 % инфицированных, причем у 17 % – к возрасту двух лет, у 24 % – к трем годам и у 30 % – к пяти годам [47]. Приводятся различные данные не только в отношении частоты естественного клиренса, но и в отношении частоты формирования ХГС у детей. Большинство авторов заявляют, что ХГС у детей с вертикальным путем инфицирования развивается чаще, чем у тех, кто заражен вследствие трансфузии продуктов крови, инфицированных ВГС [21,29,48]. Согласно с этим исследователи отмечают, что у 70–80 % инфицированных перинатально детей формируется хроническая форма ГС, тогда как у 19–24 % происходит

спонтанная элиминация вируса в первые 2–3 года жизни. В то же время у детей старше 4 лет спонтанное разрешение ВГС-инфекции маловероятно.

При парентеральном заражении у 35–45 % детей происходит спонтанная элиминация инфекции [49,50]. В работах ученых из Англии показано также, что у детей с парентеральным путем инфицирования частота спонтанного клиренса выше (27 %), по сравнению с группой пациентов с вертикальным инфицированием (9 %) [51,52]. Таким образом, в литературе приводятся различные данные как о частоте спонтанной элиминации ВГС-инфекции, так и о частоте формирования ХГС у детей. Тем не менее, у детей, у которых не случилось спонтанной элиминации ВГС, развивается ХГС.

Инкубационный период у детей при ХГС, как и у взрослых, составляет от 2 недель до 6 месяцев. Как правило, ХГС дети переносят намного легче, чем взрослые, и клиника характеризуется бессимптомным течением или редкими неспецифическими симптомами (астения, диспепсия) с нормальными показателями печеночных ферментов и редким выявлением гепатомегалии (10 %). Более выраженная клиника ХГС отмечена, по данным различных авторов, у 5–15 %, при этом клинические симптомы (гипертермия, сонливость, снижение аппетита, тошнота, кишечные колики) в силу их низкой специфичности затрудняют правильную ориентацию при диагностике [49,53]. Поэтому крайне важен грамотный подход к сбору анамнеза. Несмотря на то, что у детей с ХГС менее выражены, чем у взрослых, воспалительные изменения печени, стеатоз и фиброз, однако это не исключает примерно у 5 % инфицированных в перинатальном периоде детей развитие фиброза и даже цирроза печени (ЦП) уже в детском возрасте с дальнейшим прогрессированием [54]. В работе итальянских авторов приводится описание осложнения ХГС в виде портальной артериальной гипертензии с явлениями асцита и кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и кишечника [46]. Авторы из США при обследовании 91 ребенка со средним возрастом 11 лет отметили тяжелое течение ХГС у 7 детей, инфицированных ВГС в перинатальном периоде [55]. В другой работе приведены данные о случаях ЦП и гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК) у 2 подростков 14 лет [34].

К сожалению, до настоящего времени нет достаточно точных и объективных сведений о частоте распространенности ЦП и ГЦК у взрослых, инфицированных ВГС в перинатальном периоде. В отдельных работах, освещающих этот вопрос, показано, что при обследовании пациентов в течение 10–20 лет после перинатального инфицирования ВГС у 5–12 % из них отмечен выраженный фиброз печени, вплоть до ЦП у 5 % больных [27,56,57].

Таким образом, несмотря на почти бессимптомное течение ХГС у детей с незначительными лабораторными отклонениями, медленным прогрессированием,

невысокой частотой осложнений, большинство авторов отмечают высокую частоту хронизации ГС [21,58,59]. Конечно, необходимо отметить, что ХГС у детей является проблемой со многими еще недостаточно решенными задачами, однако положение с терапией радикально изменилось с появлением новых высокоэффективных препаратов прямого противовирусного действия для детей старше 3 лет, которые начали применяться в РФ с 2019 г. [60].

Заключение

Поскольку ГС в мире отнесен в перечень социально значимых заболеваний, представляющих серьезную угрозу здоровью населения, есть надежда,

что проблема ГС в настоящее время является предметом широкого внимания и глубокого изучения во многих странах. В частности, в РФ, в рамках внедрения Национальной стратегии элиминации гепатита С, был разработан и принят план, направленный на резкое снижение заболеваемости этой инфекцией к 2030 г. [61].

ВОЗ предложила миру план по ликвидации ГС к 2030 г. [62,63]. Учитывая несомненные достижения медицинской науки в области диагностики и терапии инфекционных заболеваний, остается надеяться, что намеченные программы по ликвидации вирусного гепатита С со временем успешно реализуются.

Литература

1. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *J Hepatol.* 2020 Nov;73(5):1170–1218. doi: 10.1016/j.jhep.2020.08.018.
2. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2024 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2025.
3. Hepatitis C. Key facts: WHO, 2020. Доступно на <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
4. Галова Е. А. Многолетняя динамика заболеваемости хроническим вирусным гепатитом С детей в Российской Федерации. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2019; 63(6):292–299. DOI:<http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-6-292-299>
5. World Health Organization. Guidelines for the screening, care, and treatment of persons with chronic hepatitis C infection, 2019. Доступно на: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111747/9789241548755_eng.pdf?sequence=1
6. Понжева Ж. Б., Акимкин В. Г., Маннанова И. В. и др. Взаимосвязь иммунологических показателей с выраженностью фиброза печени у больных хроническим гепатитом С. *Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы.* 2023; 13(1):78–82. <https://dx.doi.org/10.18565/epidem.2023.13.1.78-82>
7. Статистика гепатита С за 2020 год: знают ли пациенты о своем диагнозе? 2020. Доступно на: <https://gepatit-abc.ru/statistika-gepatita-s-za-2020-god-znayu-li-pacienty-o-svoem-diagnoze/>
8. Бохонов М. С., Галицина Л. Е., Ситников И. Г. и др. Клинические особенности хронического гепатита С у детей. *Детские инфекции.* 2023; 22(2):23–27. doi: [10.22627/2072-8107-2023-22-2-23-27](https://doi.org/10.22627/2072-8107-2023-22-2-23-27)
9. Давидович Н. В., Соловьева Н. В. Иммунный ответ при вирусном гепатите С: ведущая роль натуральных киллеров. *Вестник Северного (Арктического) федерального университета.* 2015; 4: 68–78.
10. Vajro P., Veropalumbo C., Maddaluno S., et al. Treatment of children with chronic viral hepatitis: what is available and what is in store. *World J. Pediatr.* 2013; 9(3): 212–220
11. Khamis HH, Farghaly AG, Shatat HZ, El-Ghitany EM. Prevalence of hepatitis C virus infection among pregnant women in a rural district in Egypt. *Tropical Doctor.* 2016; 46(1): 21–27. doi: [10.1177/0049475514561330](https://doi.org/10.1177/0049475514561330).
12. Progress towards elimination of viral hepatitis: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission update. *Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Position Paper. J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020 Sep; 71(3):407–417. doi: [10.1097/MPG.0000000000000407](https://doi.org/10.1097/MPG.0000000000000407)
13. Kim H.S., El-Serag H.B. The epidemiology of hepatocellular carcinoma in the USA. *Curr. Gastroenterol. Rep.* 2019; 21(4):17–22. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11894-019-0681-x>
14. Венцловайте Н. Д., Горячева Л. Г., Грешнякова В. А. и др. Вирусный гепатит С у детей: ретроспективный анализ и перспективы на будущее. *Клиническая инфектология и паразитология.* 2021;10(2):208–218.
15. Лейбман Е. А., Николаева Л. И., Самохвалов Е. И. и др. Особенности течения гепатита С у детей в зависимости от субтипа вируса. *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.* 2015;1:49–55.
16. Gower E., Estes C.C., Hindman S., et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J. Hepatol.* 2014. 61: S45–S47.
17. Вольнец Г. В., Потапов А. С., Скворцова Т. А. Хронический вирусный гепатит С у детей: проблемы и перспективы. *Вестник РАМН.* 2014; 11–12: 46–53.
18. Эсауленко Е. В., Ветров Т. А., Дунаев Н. В. и др. Распространение генотипов вируса гепатита С в Санкт-Петербурге. *Вирусные гепатиты: перспективы и развитие.* 2014;1:14–16.
19. Николаева Л. И., Тойчувев Р. М., Лейбман Е. А. и др. Факторы, влияющие на течение хронического гепатита С у детей. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика.* 2013; 6: 37–44.
20. Акимкин В. Г., Понжева Ж. Б., Омарова Х. Г. и др. Вирусный гепатит С у беременных и новорожденных. *Инфекционные болезни.* 2023, 21(1):114–118.
21. Горячева Л. Г., Грешнякова В. А., Розогина Н. В. и др. Перинатальный вирусный гепатит С и возможности его лечения. *Эпидемиология и инфекционные болезни.* 2014; 18(2): 4–8.
22. Andes A, Ellenberg K, Vakos A, et al. Hepatitis C Virus in Pregnancy: A Systematic Review of the Literature. *Am J Perinatol.* 2021 Aug;38(5 01):e1–e13. DOI: [10.1055/s-0040-1709672](https://doi.org/10.1055/s-0040-1709672)
23. McCormick CA, Domegan L, Carty PG, et al. Routine screening for hepatitis C in pregnancy is cost-effective in a large urban population in Ireland: a retrospective study. *BJOG.* 2022 Jan;129(2):322–327. DOI: [10.1111/1471-0528.16984](https://doi.org/10.1111/1471-0528.16984)
24. Aboubakar M, Krossou AR, Glago BRGH, et al. Prévalence et facteurs associés au portage des anticorps anti-VHC chez des femmes enceintes à Cotonou [Prevalence and factors associated with anti-BFC carriage in pregnant women living in Cotonou]. *Pan Afr Med J.* 2020 Jul 14;36:182. DOI: [10.11604/pamj.2020.36.182.23122](https://doi.org/10.11604/pamj.2020.36.182.23122) [In French]
25. Walker KF, Bugg G, Macpherson M, et al. Induction of labour versus expectant management for nulliparous women over 35 years of age: a multi-centre prospective, randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2012 Dec 11;12:145. DOI: [10.1186/1471-2393-12-145](https://doi.org/10.1186/1471-2393-12-145)
26. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 (ред. от 25.05.2022) Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
27. Jhaveri R, Hashem M, El-Katary SS, et al. Hepatitis C Virus (HCV) Vertical Transmission in 12-Month-Old Infants Born to HCV-Infected Women and Assessment of Maternal Risk Factors. *Open Forum Infectious Diseases.* 2015; 2(2): ofv089. doi: [10.1093/ofid/ofv089](https://doi.org/10.1093/ofid/ofv089). 89
28. Kushner T, Terrault NA. Hepatitis C in Pregnancy: A Unique Opportunity to Improve the Hepatitis C Cascade of Care. *Hepatology Commun.* 2018 Nov 30;3(11):20–28. DOI: [10.1002/hep4.1282](https://doi.org/10.1002/hep4.1282)
29. Aebi-Popp K, Duppenhaler A, Rauch A, et al. Vertical transmission of hepatitis C: towards universal antenatal screening in the era of new direct acting antivirals (DAAs)? Short review and analysis of the situation in Switzerland. *Journal of Virus Eradication.* 2016; 2(1): 52–54.
30. Elrazek A, Amer M, El-Hawary B, et al. Prediction of HCV vertical transmission: what factors should be optimized using data mining computational analysis. *Liver international: official journal of the International Association for the Study of the Liver.* 2017; 37(4): 529–533. doi: [10.1111/liv.13146](https://doi.org/10.1111/liv.13146).
31. Ades AE, Gordon F, Scott K, et al. Overall vertical transmission of hepatitis C virus, transmission net of clearance, and timing of transmission. *Clin Infect Dis.* 2023; 76:905–912
32. Mavilia MG, Wu GY. Mechanisms and Prevention of Vertical Transmission in Chronic Viral Hepatitis. *Journal of Clinical and Translational Hepatology.* 2017; 5(2): 119–129. doi: [10.14218/JCTH.2016.00067](https://doi.org/10.14218/JCTH.2016.00067)
33. Белопольская М.А. Вирусный гепатит С и беременность. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина.* 2011; 5: 111–117.
34. Cottrell EB, Chou R, Wasson N, et al. Reducing Risk for Mother-to-Infant Transmission of Hepatitis C Virus: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine.* 2013; 158(2): 109–113
35. Хаматова А. А., Мазус А. И. и др. Распространенность ко-инфекции ВИЧ/ВГС у беременных. Факторы риска перинатальной передачи ВИЧ/ВГС. *Инфекционные болезни.* 2022;20(1):91–98.
36. Якимова А. В., Мухамедшина В. Р., Кучеренко С. Г. Вирусный гепатит С при беременности: распространенность, влияние на перинатальные исходы, тактика ведения пациентов (обзор литературы). *Consilium Medicum.* 2022;24(7):477–480. DOI: [10.26442/20751753.2022.7.201799](https://doi.org/10.26442/20751753.2022.7.201799)
37. Mast EE, Hwang LY, Dexter SY, et al. Risk Factors for Perinatal Transmission of Hepatitis C Virus (HCV) and the Natural History of HCV Infection Acquired in Infancy. *The Journal of Infectious Diseases.* 2005; 192:1880–9
38. Epstein RL, Sabharwal V, Wachman EM, et al. Perinatal Transmission of Hepatitis C Virus: Defining the Cascade of Care. *J. Pediatr.* 2018; 203: 34–40.e1. doi: [10.1016/j.jpeds.2018.07.006](https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2018.07.006).
39. Pfaender S, Heyden J, Friesland M, et al. Inactivation of hepatitis C virus infectivity by human breast milk. *The Journal of Infectious Diseases.* 2013; 208(12): 1943–1952 doi:

- 10.1093/infdis/jit519.
40. Mok J, Pembrey L, Tovo PA, Newell ML. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. When does mother to child transmission of hepatitis C virus occur? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2005 Mar;90(2):F156–60. DOI: 10.1136/adc.2004.059436
 41. Panagiotakopoulos L, Sandul AL, Conners EE, et al. CDC recommendations for hepatitis C testing among perinatally exposed infants and children – United States, 2023. *MMWR Recomm Rep.* 2023; 72:1–21
 42. Galoppo M, Galoppo C. Management of hepatitis C virus infection in childhood. *Ann. Hepatol.* 2010; 9 (1): 98–102.14.
 43. Mohan N, González-Peralta R.P., Fujisawa T, et al. Chronic hepatitis C virus infection in children. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr.* 2010; 50 (2): 123–131.
 44. Кузьмин В. Н. Вирусный гепатит С у беременных: современная проблема акушерства. *Лечащий врач.* 2012; 3: 27–32.
 45. Jhaveri R, Hashem M, El-Kamary SS, et al. Hepatitis C Virus Vertical Transmission in 12-Month Old Infants Born to HCV-Infected Women and Assessment of Maternal Risk Factors. *Open Forum Infect Dis.* 2015;2(2):ofv089.
 46. Kerkar N, Hartjes K. Hepatitis C Virus – Pediatric and Adult Perspectives in the Current Decade. *Pathogens* 2025, 14(1), 11. <https://doi.org/10.3390/pathogens14010011>
 47. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. Three broad modalities in the natural history of vertically acquired hepatitis C virus infection. *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2005; 4 (1): 45–51.
 48. Ko SC, Fan L, Smith EA, et al. Estimated Annual Perinatal Hepatitis B Virus Infections in the United States, 2000–2009. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society.* 2016; 5 (2): 114–121. doi: 10.1093/pids/piu115.
 49. Ghamar Chehreh M.E., Tabatabaei S.V., Kanehara S., Alavian SM. Effect of cesarean section on the risk of perinatal transmission of hepatitis C virus from HCV-RNA+/HIV-mothers: a meta-analysis. *Arch. Gynecol Obstet.* 2011; 283 (2): 255–260.
 50. Indolfi G, Azzari C, Resti M. Perinatal Transmission of Hepatitis C Virus. *J. Pediatr.* 2013; 163 (6): 1549–1552.
 51. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. A significant sex, but not elective cesarean section-effect on mother-to-child transmission of hepatitis C virus infection. *The Journal of Infectious Diseases.* 2005; 11 (192): 1872–1879.
 52. Airoldi J, Berghella V. Hepatitis C and pregnancy. *Obstetrical & Gynecological Survey.* 2006; 61 (10): 666–672.
 53. European Association for Study of Liver/ EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C. *Journal of Hepatology/ 2015; 63 (1):199–236.*
 54. Mohan N., et al. Clinical spectrum and natural history of chronic hepatitis C virus infection in children. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition.* 2019;68(3):376–382. DOI: 10.1097/MPG.0000000000002198.
 55. Kuncio DE, Newbern EC, Johnson CC, Viner KM. Failure to Test and Identify Perinatally Infected Children Born to Hepatitis C Virus-Infected Women. *Clinical Infectious Diseases: an Official Publication of the Infectious Diseases Society of America.* 2016; 62 (8): 980–985. doi: 10.1093/cid/ciw026.
 56. Рахманова А. Г., Яковлев А. А., Кащенко В. А., Шаройко В. В. Хронический вирусный гепатит С и цирроз печени. СПб.: СпецЛит, 2016: 348.
 57. Westbrook RH, Dusheiko G. Natural history of Hepatitis C. *Journal of Hepatology.* 2014; 61 (1): 58–68.
 58. Indolfi G, et al. Hepatitis C virus infection in children and adolescents. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology.* 2019;4(6):477–487.
 59. Кустенева Л. Б., Чешик С. Г., Самохвалов Е. И. и др. Перинатальный гепатит С: комплексная оценка факторов риска. *Российский Вестник Перинатологии и Педиатрии.* 2012;2:58–63.
 60. Rogers ME, Balistreri WF. Cascade of care for children and adolescents with chronic hepatitis C. *World J Gastroenterol.* 2021 Mar 28;27(12):1117–1131. doi: 10.3748/wjg.v27.i12.1117. PMID: 33828389; PMCID: PMC8006101.
 61. Гепатит С в России: нужна национальная стратегия. Доступно на: <https://itpcru.org/2021/04/22/gepatit-s-v-rossii-nuzhna-nacionalnaya-strategiya/>
 62. WHO. Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022–2030. *World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2022.* Доступно на: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/360348/9789240053779-eng.pdf?sequence=1>
 63. WHO Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries. *World Health Organization, Geneva, 2024.* Доступно на: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240091672>

References

1. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *J Hepatol.* 2020 Nov;73(5):1170–1218. doi: 10.1016/j.jhep.2020.08.018.
2. On the State of Sanitary and Epidemiological Well-Being of the Population in the Russian Federation in 2024: State Report. Moscow: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2025. (In Russ.).
3. Hepatitis C. Key facts: WHO, 2020. Доступно на <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
4. Galova E. A. Long-term dynamics of the incidence of chronic viral hepatitis C in children in the Russian Federation. *Health Care of the Russian Federation.* 2019; 63(6):292–299. (In Russ.). DOI:<http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-6-292-299>
5. World Health Organization. Guidelines for the screening, care, and treatment of persons with chronic hepatitis C infection, 2019. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111747/9789241548755_eng.pdf?sequence=1
6. Ponezheva Zh. B., Akimkin V. G., Mannanova I. V., et al. Relationship of immunological parameters with the severity of liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C. *Epidemiology and Infectious Diseases.* 2023; 13(1):78–82. (In Russ.). <https://dx.doi.org/10.18565/epidem.2023.13.1.78-82>
7. 2020 statistics on hepatitis C: do patients know about their diagnosis? 2020. (In Russ.). Available at: <https://gepatit-abc.ru/statistika-gepatita-s-sa-2020-god-znayut-li-pacienty-o-svoem-diagnoze/>
8. Bokhonov M. S., Galitsina L. E., Sitnikov I. G., et al. Clinical Features of Chronic Hepatitis C in Children. *Children's Infections.* 2023; 22(2):23–27. (In Russ.). doi.org/10.22627/2072-8107-2023-22-2-23-27
9. Davidovich N. V., Solovyova N. V. Immune response in viral hepatitis C: the leading role of natural killers. *Bulletin of the Northern (Arctic) Federal University.* 2015; 4: 68–78. (In Russ.).
10. Vajro P, Veropalumbo C, Maddaluno S., et al. Treatment of children with chronic viral hepatitis: what is available and what is in store. *World J. Pediatr.* 2013; 9 (3): 212–220
11. Khamis HH, Farghaly AG, Shatat HZ, El-Ghitany EM. Prevalence of hepatitis C virus infection among pregnant women in a rural district in Egypt. *Tropical Doctor.* 2016; 46 (1): 21–27. doi: 10.1177/0049475514561330.
12. Progress towards elimination of viral hepatitis: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission update. *Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Position Paper. J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2020 Sep; 71(3):407–417. doi: 10.1097/MPG.00
13. Kim H.S., El-Serag H.B. The epidemiology of hepatocellular carcinoma in the USA. *Curr. Gastroenterol. Rep.* 2019; 21(4):17–22. Doi: <https://doi.org/10.1007/s11894-019-0681-x>
14. Ventslovaite N. D., Goryacheva L. G., Greshnyakova V. A., et al. Viral hepatitis C in children: retrospective analysis and future prospects. *Clinical Infectology and Parasitology.* 2021;10(2):208–218. (In Russ.).
15. Leibman E. A., Nikolaeva L. I., Samokhvalov E. I., et al. Features of the course of hepatitis C in children depending on the virus subtype. *Epidemiology and Vaccinal Prevention.* 2015;1:49–55. (In Russ.).
16. Gower E., Estes C.C., Hindman S., et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J. Hepatol.* 2014. 61: S45–S47.
17. Volynets G. V., Potapov A. S., Skvortsova T. A. Chronic Viral Hepatitis C in Children: Problems and Prospects. *Bulletin of the Russian Academy of Medical Sciences.* 2014; 11–12: 46–53. (In Russ.).
18. Esaulenko E. V., Vetrov T. A., Dunaev N. V., et al. Distribution of hepatitis C virus genotypes in St. Petersburg. *Viral hepatitis: perspective and development.* 2014;1:14–16. (In Russ.).
19. Nikolaeva L. I., Tochuev R. M., Leibman E. A., et al. Factors Affecting the Course of Chronic Hepatitis C in Children. *Epidemiology and Vaccinal Prevention.* 2013; 6: 37–44. (In Russ.).
20. Akimkin V. G., Ponezheva Zh. B., Omarova Kh. G., et al. Viral hepatitis C in pregnant women and newborns. *Infectious Diseases, 2023, 21(1):114–118.* (In Russ.).
21. Goryacheva L. G., Greshnyakova V. A., Rogozina N. V., et al. Perinatal Viral Hepatitis C and Its Treatment Options. *Epidemiology and Infectious Diseases.* 2014; 18 (2): 4–8. (In Russ.).
22. Andés A, Ellenberg K, Vakos A, et al. Hepatitis C Virus in Pregnancy: A Systematic Review of the Literature. *Am J Perinatol.* 2021 Aug;38(5 01):e1–e13. DOI: 10.1055/s-0040-1709672
23. McCormick CA, Domegan L, Carty PG, et al. Routine screening for hepatitis C in pregnancy is cost-effective in a large urban population in Ireland: a retrospective study. *BJOG.* 2022 Jan;129(2):322–327. DOI: 10.1111/1471-0528.16984
24. Aboubakar M, Kpoussou AR, Glago BRGH, et al. Prévalence et facteurs associés au portage des anticorps anti-VHC chez des femmes enceintes à Cotonou [Prevention and factors associated with anti-BFC carriage in pregnant women living in Cotonou]. *Pan Afr Med J.* 2020 Jul 14;36:182. DOI: 10.11604/pamj.2020.36.182.23122 [In French]
25. Walker KF, Bugg G, Macpherson M, et al. Induction of labour versus expectant management for nulliparous women over 35 years of age: a multi-centre prospective, randomised controlled trial. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2012 Dec 11;12:145. DOI: 10.1186/1471-2393-12-145
26. Resolution No. 4 of the Chief State Sanitary Inspector of the Russian Federation dated January 28, 2021 (as amended on May 25, 2022), approving the sanitary rules and regulations SanPIN 3.3686-21 «Sanitary and Epidemiological Requirements for the Prevention of Infectious Diseases». (In Russ.).
27. Jhaveri R, Hashem M, El-Kamary SS, et al. Hepatitis C Virus (HCV) Vertical Transmission in 12-Month-Old Infants Born to HCV-Infected Women and Assessment of Maternal Risk Factors. *Open Forum Infectious Diseases.* 2015; 2 (2): ofv089. doi: 10.1093/ofid/ofv089. 89
28. Kushner T, Terrault NA. Hepatitis C in Pregnancy: A Unique Opportunity to Improve the Hepatitis C Cascade of Care. *Hepatol Commun.* 2018 Nov 30;3(11):20–28. DOI: 10.1002/hep4.1282
29. Aebi-Popp K, Duppenhaler A, Rauch A, et al. Vertical transmission of hepatitis C: towards universal antenatal screening in the era of new direct acting antivirals (DAAs)? Short review and analysis of the situation in Switzerland. *Journal of Virus Eradication.* 2016; 2 (1): 52–54.
30. Elrazek A, Amer M, El-Hawary B, et al. Prediction of HCV vertical transmission: what factors should be optimized using data mining computational analysis. *Liver international: official journal of the International Association for the Study of the Liver.* 2017; 37 (4): 529–533. doi: 10.1111/liv.13146.
31. Ades AE, Gordon F, Scott K, et al. Overall vertical transmission of hepatitis C virus, transmission net of clearance, and timing of transmission. *Clin Infect Dis.* 2023; 76:905–912
32. Mavilia MG, Wu GY. Mechanisms and Prevention of Vertical Transmission in Chronic Viral Hepatitis. *Journal of Clinical and Translational Hepatology.* 2017; 5 (2): 119–129. doi: 10.14218/JCTH.2016.00067
33. Belopolskaya M.A. Viral hepatitis C and pregnancy. *Bulletin of the Peoples' Friendship University of Russia. Series: Medicine.* 2011; 5: 111–117. (In Russ.).

34. Cottrell EB, Chou R, Wasson N, et al. Reducing Risk for Mother-to-Infant Transmission of Hepatitis C Virus: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Internal Medicine*. 2013; 158 (2): 109–113
35. Khamatova A. A., Mazus A. I., et al. Prevalence of HIV/HCV co-infection in pregnant women. Risk factors for perinatal transmission of HIV/HCV. *Infectious Diseases*. 2022;20(1):91–98. (In Russ.).
36. Yakimova A. V., Mukhamedshina V. R., Kucherenko S. G. Viral hepatitis C in pregnancy: prevalence, impact on perinatal outcomes, and management tactics (literature review). *Consilium Medicum*. 2022;24(7):477–480. DOI: 10.26442/20751753.2022.7.201799
37. Mast EE, Hwang LY, Dexter SY, et al. Risk Factors for Perinatal Transmission of Hepatitis C Virus (HCV) and the Natural History of HCV Infection Acquired in Infancy. *The Journal of Infectious Diseases* 2005; 192:1880–9
38. Epstein RL, Sabharwal V, Wachman EM, et al. Perinatal Transmission of Hepatitis C Virus: Defining the Cascade of Care. *J. Pediatr*. 2018; 203: 34–40.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.07.006.
39. Pfaender S, Heyden J, Friesland M, et al. Inactivation of hepatitis C virus infectivity by human breast milk. *The Journal of Infectious Diseases*. 2013; 208 (12): 1943–1952 doi: 10.1093/infdis/jit519.
40. Mok J, Pembrey L, Tovo PA, Newell ML. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. When does mother to child transmission of hepatitis C virus occur? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2005 Mar;90(2):F156–60. DOI: 10.1136/adc.2004.059436
41. Panagiotakopoulos L, Sandul AL, Connors EE, et al. CDC recommendations for hepatitis C testing among perinatally exposed infants and children – United States, 2023. *MMWR Recomm Rep*. 2023; 72:1–21
42. Galoppo M, Galoppo C. Management of hepatitis C virus infection in childhood. *Ann. Hepatol*. 2010; 9 (1): 98–102.14.
43. Mohan N, González-Peralta R.P., Fujisawa T., et al. Chronic hepatitis C virus infection in children. *J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr*. 2010; 50 (2): 123–131.
44. Kuzmin V. N. Viral hepatitis C in pregnant women: a modern problem of obstetrics. *Lechashchiy vrach*. 2012; 3: 27–32. (In Russ.).
45. Jhaveri R, Hashem M, El-Kamary SS, et al. Hepatitis C Virus Vertical Transmission in 12-Month Old Infants Born to HCV-Infected Women and Assessment of Maternal Risk Factors. *Open Forum Infect Dis*. 2015;2(2):ofv089.
46. Kerker N, Hartjes K. Hepatitis C Virus – Pediatric and Adult Perspectives in the Current Decade. *Pathogens* 2025, 14(1), 11. <https://doi.org/10.3390/pathogens14010011>
47. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. Three broad modalities in the natural history of vertically acquired hepatitis C virus infection. *Clinical infectious diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2005; 4 (1): 45–51.
48. Ko SC, Fan L, Smith EA, et al. Estimated Annual Perinatal Hepatitis B Virus Infections in the United States, 2000–2009. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society*. 2016; 5 (2): 114–121. doi: 10.1093/jpids/piu115.
49. Ghamar Chehreh M.E., Tabatabaei S.V., Kanehara S., Alavian SM. Effect of cesarean section on the risk of perinatal transmission of hepatitis C virus from HCV-RNA+/HIV-mothers: a meta-analysis. *Arch. Gynecol Obstet*. 2011; 283 (2): 255–260.
50. Indolfi G, Azzari C, Resti M. Perinatal Transmission of Hepatitis C Virus. *J. Pediatr*. 2013; 163 (6): 1549–1552.
51. European Paediatric Hepatitis C Virus Network. A significant sex, but not elective cesarean section-effect on mother-to-child transmission of hepatitis C virus infection. *The Journal of Infectious Diseases*. 2005; 11 (192): 1872–1879.
52. Airolidi J, Berghella V. Hepatitis C and pregnancy. *Obstetrical & Gynecological Survey*. 2006; 61 (10): 666–672.
53. European Association for Study of Liver/ EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C. *Journal of Hepatology*/ 2015; 63 (1):199–236.
54. Mohan N., et al. Clinical spectrum and natural history of chronic hepatitis C virus infection in children. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2019;68(3):376–382. DOI: 10.1097/MPG.0000000000002198.
55. Kuncio DE, Newbern EC, Johnson CC, Viner KM. Failure to Test and Identify Perinatally Infected Children Born to Hepatitis C Virus-Infected Women. *Clinical Infectious Diseases: an Official Publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2016; 62 (8): 980–985. doi: 10.1093/cid/ciw026.
56. Rakhmanova A. G., Yakovlev A. A., Kashchenko V. A., et al. Chronic Viral Hepatitis C and Liver Cirrhosis. *St. Petersburg: SpetsLit*, 2016: 348. (In Russ.).
57. Westbrook RH, Dusheiko G. Natural history of Hepatitis C. *Journal of Hepatology*. 2014; 61 (1): 58–68.
58. Indolfi G., et al. Hepatitis C virus infection in children and adolescents. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. 2019;4(6):477–487.
59. Kisteneva L. B., Cheshik S. G., Samokhvalov E. I., et al. Perinatal Hepatitis C: Comprehensive Assessment of Risk Factors. *Russian Bulletin of Perinatology and Pediatrics*. 2012;2:58–63. (In Russ.).
60. Rogers ME, Balistreri WF. Cascade of care for children and adolescents with chronic hepatitis C. *World J Gastroenterol*. 2021 Mar 28;27(12):1117–1131. doi: 10.3748/wjg.v27.i12.1117. PMID: 33828389; PMCID: PMC8006101.
61. Hepatitis C in Russia: A National Strategy is Needed. Available at: <https://itpcru.org/2021/04/22/gepatit-s-v-rossii-nuzhna-nacjonalnaya-strategiya/>
62. WHO. Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022–2030. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2022. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/360348/9789240053779-eng.pdf?sequence=1>
63. WHO Global hepatitis report 2024: action for access in low- and middle-income countries. World Health Organization, Geneva, 2024. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240091672>

Об авторов

- **Василий Геннадьевич Акимкин** – академик РАН, д. м. н., профессор, директор Центрального НИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва. ORCID: 0000-0003-4228-9044.
- **Жанна Бетовна Понезева** – д. м. н., заведующая клиническим отделом инфекционной патологии Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва. ORCID: 0000-0002-6539-4878.
- **Хадижат Гаджиевна Омарова** – к. м. н., заведующая отделом клинических исследований Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва. ORCID: 0000-0002-9682-2230.
- **Зарема Гаджимирзоевна Тагирова** – д. м. н., Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва. ORCID: 0000-0001-6842-908X.
- **Светлана Викторовна Углева** – д. м. н., доцент, заведующая отделом дезинсекции (с лабораторией энтомологии) Института дезинфектологии ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф. Эрисмана», Москва. ORCID: 0000-0002-1322-0155.
- **Светлана Васильевна Шабалина** – д. м. н., профессор, ведущий научный сотрудник клинического отдела инфекционной патологии Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора, Москва. ORCID: 0000-0003-4930-5756.

Поступила: 12.01.2026. Принята к печати: 03.02.2026.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

About the Authors

- **Vasily G. Akimkin** – Academician of the Russian Academy of Sciences, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of Central Research Institute of Epidemiology of Rosпотребнадзор, Moscow. ORCID: 0000-0003-4228-9044.
- **Zhanna B. Ponezeva** – Cand. Sci. (Med.), Head of the Department of Clinical Department of Infectious Pathology of Central Research Institute of Epidemiology of Rosпотребнадzor, Russia. ORCID: 0000-0002-6539-4878.
- **Khadizhat G. Omarova** – Cand. Sci. (Med.), Head of the Department of Clinical Research at the Central Research Institute of Epidemiology of Rosпотребnadzor, Moscow. ORCID: 0000-0002-9682-2230.
- **Khadizhat G. Omarova** – Dr. Sci. (Med.), Head of the Department of Clinical Research at the Central Research Institute of Epidemiology of Rosпотребnadzor, Moscow. ORCID: 0000-0002-9682-2230.
- **Svetlana V. Ugleva** – Dr. Sci. (Med.), Associate Professor, Head of the Department of Disinsection (with the Entomology Laboratory) of the Institute of Disinfection Science of the Federal Scientific Center for Hygiene named after F.F. Erisman, Moscow. ORCID: 0000-0002-1322-0155.
- **Svetlana V. Shabalina** – Dr. Sci. (Med.), Professor, Leading Researcher of the Clinical Department of Infectious Pathology of the Central Research Institute of Epidemiology of Rosпотребnadzor, Moscow. ORCID: 0000-0003-4930-5756.

Received: 12.01.2026. Accepted: 03.02.2026.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

Доклад Председателя Некоммерческого партнерства «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекционных и неинфекционных болезней» академика РАН Н. И. Брико на конференции аппарата Союза «Национальная Медицинская Палата»

На очередной конференции аппарата Союза «Национальная Медицинская Палата» (НМП), состоявшейся под председательством Первого Vice-президента НМП А.Г. Румянцева 18.03.2026 г., был заслушан доклад Председателя Некоммерческого партнерства «Национальная ассоциация специалистов по контролю инфекционных и неинфекционных болезней» (НАСКИ), академика РАН, доктора медицинских наук, профессора, заведующего кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет) Минздрава России, заслуженного деятеля науки Российской Федерации Н. И. Брико.

В начале своего доклада Н. И. Брико напомнил, что НАСКИ учреждена в 2013 г. и с мая 2015 г. стала членом Национальной Медицинской Палаты. Высшим органом управления Ассоциации является общее собрание ее членов. В составе постоянно действующего органа управления – Правление НАСКИ, состоит из 11 членов, в их числе Председатель Правления, его заместитель и исполнительный директор. В структуре Ассоциации выделены 4 экспертных совета – по вакцинопрофилактике, по инфекциям, связанным с оказанием медицинской помощи (ИСМП), по развитию образовательной деятельности и по дезинфектологии.

Целями деятельности НАСКИ являются: профессиональная консолидация, укрепление и развитие профессиональных связей и гуманитарных контактов между медицинскими работниками – специалистами, участвующими в решении проблем по контролю инфекционных (в том числе ИСМП) и массовых неинфекционных заболеваний, а также содействие сохранению и укреплению здоровья населения, развитию медицинской науки и практики здравоохранения по обеспечению должного качества и безопасности медицинской помощи населению и профилактике инфекционных болезней (в том числе ИСМП) и массовых неинфекционных болезней. Основными направлениями деятельности НАСКИ являются: профилактическое, методическое, организационное, научно-исследовательское, образовательное, издательское, экспертно-аналитическое и консультативное. Осуществляется

тесное взаимодействие с такими организациями, как: ВНПОЭМП, МАКМАХ, Российское научное медицинское общество терапевтов, Федерация лабораторной медицины, Национальная ассоциация специалистов по инфекционным болезням имени академика Покровского, Евро-Азиатское Общество по инфекционным болезням.

В настоящее время НАСКИ объединяет 2536 действительных членов – физических лиц и 32 юридических лица. Более 22000 специалистов имеют личный кабинет на сайте организации. С учетом специалистов юридических лиц ассоциация насчитывает более 6500 членов, в том числе 3961 врача-эпидемиолога и 1947 помощников врача-эпидемиолога в медицинских организациях. Членство в организации осуществляется через электронную форму подачи заявления. При вступлении выдается сертификат о членстве в организации и предоставляется доступ к видеозаписям мероприятий НАСКИ. Наибольшее количество физических лиц – членов ассоциации представлено в Центральном, Приволжском и Сибирском федеральных округах. Высшее профессиональное образование имеют 80,5 % членов НАСКИ, среднее профессиональное – 19,5 %. Эпидемиологи, бактериологи, специалисты клиничко-лабораторной диагностики, дезинфектологи, гигиенисты, организаторы здравоохранения составляют 88,5 % членов НАСКИ, специалисты по управлению сестринской деятельностью – 8,1 %, инфекционисты – 2,1 %, педиатры, клинические фармакологи, терапевты, хирурги, анестезиологи-реаниматологи, акушеры-гинекологи, неонатологи – 1,3 %.

Печатным органом ассоциации является журнал «Эпидемиология и вакцинопрофилактика», зарегистрированный в ресурсе Scopus. Основными мероприятиями НАСКИ в 2025 г. стали: Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Эпидемиологическая безопасность медицинской деятельности в условиях современных биологических угроз» в Нижнем Новгороде, состоявшаяся 17–18 апреля в смешанном формате с участием 1052 специалистов, и Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Актуальные вопросы профилактики

NASCI Information

инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические, организационные и гигиенические аспекты», прошедшая 22–24 октября в Москве в очном формате с участием 1073 человек.

В 2025 г. проведено 14 Школ НАСКИ по ИСМП и 1 вебинар по медицинским отходам в разных регионах России и 9 Школ по иммунопрофилактике. В 2026 г. планируются организация Школ НАСКИ во всех федеральных округах Российской Федерации, а также межрегиональные конференции по вопросам ИСМП и вакцинопрофилактики.

Ассоциация принимает активное участие в разработке и актуализации клинических рекомендаций, среди последних – одобренные научно-практическим советом Минздрава России клинические рекомендации по энтероколиту, вызванному *Clostridioides difficile* и по коронавирусной инфекции COVID-19. Можно также отметить создание методических руководств «Профилактика инфекций области хирургического вмешательства» и «Эпидемиология и профилактика катетер-ассоциированных инфекций кровотока и уход за центральным венозным катетером»; методических рекомендаций: «Эпидемиологическая диагностика инфекционных болезней, связанных с оказанием медицинской помощи, на основе стандартных определений случая», «Вакцинопрофилактика менингококковой инфекции у детей», «Вакцинопрофилактика коклюша у детей и взрослых», «Вакцинопрофилактика пневмококковой инфекции у детей и взрослых», временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение оспы обезьян».

НАСКИ разработаны профессиональные стандарты специалиста в области медико-профилактического дела и врача-эпидемиолога. В настоящее время они проходят межведомственное согласование в Минздраве России и в Роспотребнадзоре.

Образовательная деятельность НАСКИ представлена участием в различных этапах подготовки специалистов – вузовском этапе, проведении первичной и первичной специализированной аккредитации, дополнительном профессиональном образовании и непрерывном медицинском образовании. Выпущены: двухтомное «Руководство по эпидемиологии инфекционных болезней», руководство для врачей «Вакцинопрофилактика работающего населения», издание «Вакцины и иммунопрофилактика в современном мире», многочисленные руководства, рекомендации и монографии по вопросам эпидемиологии, вакцинопрофилактики и иммунизации.

С целью выявления и развития творческого и научного потенциала студентов в области эпидемиологии, поддержки одаренной молодежи и популяризации современных научных знаний и инновационных технологий в медицине проводятся ежегодные Всероссийские студенческие олимпиады по эпидемиологии и Всероссийская олимпиада «Я – профессионал» по медико-профилактическому делу на базе Сеченовского университета в Москве.

С целью повышения престижа профессии врача-эпидемиолога, выявления и поощрения высокопрофессиональных специалистов, внесших значительный вклад в обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проводится ежегодный конкурс «Лучший врач-эпидемиолог медицинской организации». С целью углубленной профессиональной подготовки обучающихся, формирования у них практических навыков и компетенций, необходимых для осуществления эпидемиологического надзора и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, проводится Школа мастерства «Эпидемиолог будущего» на базе кафедры эпидемиологии и доказательной медицины Сеченовского университета. Там же создан волонтерский отряд «Авангард профилактики» с целью просветительской работы в области профилактики инфекционных и неинфекционных заболеваний. С целью развития научного потенциала молодых ученых, обмена современными научными достижениями и обсуждения актуальных проблем профилактической медицины и общественного здоровья проводится Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Актуальные проблемы профилактической медицины и общественного здоровья».

На сайте НАСКИ регулярно публикуются мнения специалистов о прививках, в частности, представлена информация о том, что Всемирная организация здравоохранения включила отказ от проведения прививок в список глобальных угроз человечеству. Сайт организации регулярно обновляется и совершенствуется.

В настоящее время в качестве проектов осуществляются: «Мониторинг показателей качества и безопасности медицинской деятельности» с целью предоставить медицинским организациям удобный инструмент для реализации требований внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; «Улучшение информированности врачей ключевых специальностей о важности специфической профилактики пневмококковой инфекции среди взрослых групп риска», направленный на повышение приверженности населения к вакцинопрофилактике; «Эпидемиологическое межрегиональное многоцентровое исследование ИСМП (ЭММИ)», в котором участвуют 50 медицинских организаций из 27 регионов Российской Федерации, ориентированный на отделения анестезиологии и реанимации; «Оценка экономического бремени некоторых вакциноуправляемых инфекционных заболеваний как научный аргумент развития региональных календарей прививок и программ вакцинации» в пилотных регионах для первичного анализа в рамках проекта.

Задачами НАСКИ на 2026 г. являются: развитие современных подходов к мониторингу ИСМП; продолжение проекта ЭММИ; внедрение цифровых технологий и искусственного интеллекта в эпидемиологическое моделирование; расширение

межсекторального взаимодействия в рамках концепции «Единое здоровье»; поддержка расширения Национального календаря профилактических прививок; развитие региональных календарей вакцинации; создание рабочей группы по Календарю профилактических прививок для медицинских работников; совершенствование системы учета иммунизации и повышение приверженности вакцинации; участие в разработке национальных стандартов; совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности; разработка и актуализация медицинских рекомендаций по ИСМП; профилактике парентеральных вирусных гепатитов; дезинфекционной деятельности и обращению с медицинскими отходами; расширение межрегиональных образовательных мероприятий; развитие официального сайта НАСКИ; проведение научных исследований в области микробиологической резистентности, новых диагностических технологий и биологических рисков; активизация просветительской деятельности.

Основными направлениями развития деятельности НАСКИ являются: разработка стратегии профилактики ИСМП: обоснование необходимости подготовки и принятия Комплексной стратегии профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, с определением приоритетов, целевых показателей и механизмов межведомственного взаимодействия; совершенствование нормативного регулирования деятельности врачей-эпидемиологов: актуализация правового и организационного обеспечения деятельности врачей-эпидемиологов медицинских организаций; пересмотр штатных нормативов; усиление системы подготовки кадров и развития непрерывного профессионального образования; повышение профессиональной компетентности медицинских работников: развитие системы информирования, обучения и мотивации медицинских работников в области профилактики ИСМП и обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской деятельности.

Обсуждение

В ходе обсуждения доклада А. Г. Румянцев отметил очень подробное выступление Н.И. Брико, объективные трудности в работе НАСКИ, связанные с прохождением документов как через Минздрав России, так и через Роспотребнадзор. Крайне актуальными являются вопросы формирования Календаря профилактических прививок для медработников, расширение Национального календаря профилактических прививок (НКПП), в том числе для лиц старшего возраста. К сожалению, вопрос о расширении НКПП на федеральном уровне

сдвигается уже второй раз, теперь на 2027 г. В то же время имеется опыт успешного внедрения прививок от 17 инфекций на региональном уровне: в Москве, Ханты-Мансийском автономном округе, Свердловской области и др. Профильный комитет Государственной Думы планирует отслеживать исполнение государственного бюджета на 2027 г.

О. А. Самошин (Врачебная палата Тверской области) задал вопросы о подтверждении эффективности вакцинации детей первого года жизни и эффективности массовой вакцинации. Н. И. Брико отметил, что эффективность вакцинации доказана многочисленными исследованиями, результаты которых доступны в Интернете, что является контраргументом для активистов движения антипрививочников. К сожалению, соблюдение прав человека приводит к необязательности прививок, от них можно отказаться, в то время как в СССР обязательное оспопрививание привело к ликвидации натуральной оспы в 1936 г. А. Г. Румянцев заметил, что позиция о так называемом несовершенном иммунном ответе в первый год жизни в настоящее время снята. Возможна вакцинация против некоторых инфекций в последнем триместре беременности, что особенно актуально для гриппа и коклюша. Единственный проблемный вопрос – это применение вакцины БЦЖ при рождении, что приводит к недостаточно четкой интерпретации тестов на туберкулез в дальнейшем. Кроме того, не рекомендуется применение полисахаридных вакцин в первые два года жизни. В различных зарубежных странах действует до 25 прививочных программ и до 40 прививок от отдельных заболеваний. Требуется обучение врачей вопросам иммунопрофилактики.

Президент Союза «Национальная Медицинская Палата» Л. М. Рoshаль задал вопросы о кадровом обеспечении эпидемиологической службы и об анализе опыта организации медицинской помощи во время эпидемии COVID-19. Исполнительный директор НАСКИ Р. В. Полибин пояснил, что кадровая проблема не является настолько острой, как в других специальностях. В медицинских организациях укомплектованность эпидемиологическими кадрами составляет более 90 %. Н. И. Брико пояснил, что богатый опыт эпидемии COVID-19 постоянно анализируется.

Доклад академика РАН Н. И. Брико был высоко оценен участниками конференции – по результатам электронного голосования из 63 проголосовавших 53 оценили работу НАСКИ на «отлично», 10 – «хорошо». А. Г. Румянцев поздравил Н. И. Брико с высокой оценкой работы возглавляемой им организации и пожелал дальнейших успехов в деятельности НАСКИ.

Новые методические рекомендации НАСКИ «Аудит эпидемиологической безопасности медицинских технологий, выполняемых пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения»

В рамках конференции НАСКИ «Актуальные вопросы профилактики инфекционных и неинфекционных болезней: эпидемиологические, организационные и гигиенические аспекты», прошедшей 22–24 апреля 2026 г. в г. Барнауле, были утверждены методические рекомендации НАСКИ «Аудит эпидемиологической безопасности медицинских технологий, выполняемых пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения».

Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) относится к клиническим состояниям с высоким риском развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП). Комплексный подход к ведению пациентов с ОНМК включает не только терапию основного заболевания, но и системную профилактику инфекционных осложнений.

Методические рекомендации описывают организацию и порядок проведения аудита медицинских технологий при осуществлении ухода за пациентами с острым нарушением мозгового кровообращения в отделениях реанимации, неврологии, нейрохирургии и блоках интенсивной терапии, включают стандартные операционные процедуры и чек-листы контроля мероприятий, направленных на профилактику инфекций нижних дыхательных путей (ИНДП), катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей (КАИМП) и инфекций кожи.

В методических рекомендациях выделены следующие разделы: «Общие положения», «Введение», «Подготовительный этап аудита», «Основной этап (аудит)», «Анализ и оценка полученных результатов», приложения 1, 2, 3 и список литературы.

Общие положения

В разделе определена цель методических рекомендаций – выявление несоответствий нормам обеспечения эпидемиологической безопасности при проведении медицинских технологий ухода за пациентами с ОНМК. По результатам аудита разрабатываются корректирующие мероприятия, направленные на профилактику ИНДП, КАИМП и инфекций кожи.

Подготовительный этап аудита

Подготовительный этап включает разработку СОП, локальных нормативных актов в медицинской

организации (МО) по внедрению системы контроля качества выполнения требований эпидемиологической безопасности медицинских технологий ухода за пациентами с ОНМК.

Основной этап (аудит)

Для аудита эпидемиологической безопасности медицинских технологий ухода за пациентами с ОНМК рекомендованы три чек-листа:

1. «Профилактика пневмонии у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения».
2. «Профилактика катетер-ассоциированных инфекций мочевыводящих путей у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения».
3. «Профилактика поражения кожи у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения».

Анализ и оценка полученных результатов

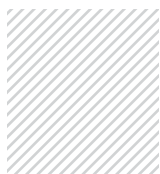
В разделе подробно представлен алгоритм действий по формированию базы данных, их анализу и оценке.

Сформулированные результаты, выводы по обеспечению эпидемиологической безопасности и планы по устранению выявленных несоответствий оформляются для представления коллективу на расширенном заседании комиссии по профилактике ИСМП в формате, привычном/удобном для медицинской организации.

Предоставление данных

По завершении аудита инициируется заседание комиссии по профилактике ИСМП в целях обобщения полученных данных, установления приоритетов риска и разработки корректирующих мероприятий. Сформулированные результаты, выводы по обеспечению эпидемиологической безопасности и планы по устранению выявленных несоответствий оформляются для представления коллективу на расширенном заседании комиссии по профилактике ИСМП в формате, привычном/удобном для медицинской организации. Результаты аудита доводятся до администрации МО.

Методические рекомендации предназначены для врачей-эпидемиологов, реаниматологов, неврологов, нейрохирургов и медицинских сестер.



Обновленные правила медосвидетельствования на ВИЧ

Извлечения из Приказа Минздрава России
№ 202н от 24.03.2026

Минздрав России утвердил новые правила обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию (приказ № 202н от 24.03.2026). Документ вступает в силу с 1 сентября 2026 г. и заменяет нормы 2020 г.

< ... > I. Общие положения

1. Настоящими Правилами устанавливается порядок проведения обязательного медицинского освидетельствования в целях охраны здоровья населения и предупреждения распространения заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции) (далее соответственно – освидетельствуемый, обязательное медицинское освидетельствование).
2. Обязательному медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции подлежат:
 - доноры крови и (или) ее компонентов, биологических жидкостей, органов и тканей (при каждом взятии донорского материала);
 - работники отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, перечень которых утвержден уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров).
3. Обязательное медицинское освидетельствование проводится в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включающую работу (услугу) по медицинскому освидетельствованию на выявление ВИЧ-инфекции (далее – медицинская организация) с соблюдением требований, установленных статьями 7, 11–13 Федерального закона № 38-ФЗ.
4. Обязательное медицинское освидетельствование включает:
 - лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию;
 - предварительное и последующее консультирование освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.
5. Необходимым предварительным условием проведения обязательного медицинского освидетельствования является дача освидетельствуемым информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство заполняется на бумажном носителе в двух экземплярах либо формируется в форме электронного документа.

6. Обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции проводится в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.
7. Лицо, прошедшее обязательное медицинское освидетельствование, имеет право на повторное обязательное медицинское освидетельствование в той же или в другой медицинской организации, указанной в пункте 3 настоящих Правил, по своему выбору и независимо от срока, прошедшего с момента предыдущего обязательного медицинского освидетельствования.
8. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его обязательном медицинском освидетельствовании на выявление ВИЧ-инфекции, составляют врачебную тайну.

II. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию

9. Лабораторное исследование на ВИЧ-инфекцию основано на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у лиц, находящихся в инкубационном периоде заболевания) (далее – тестирование).
 10. Стандартным методом тестирования служит одновременное определение антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 ВИЧ-1 с применением комбинированных наборов реагентов для одновременного определения антител к ВИЧ-1,2 и антигена p24 методами иммуноферментного анализа (далее – ИФА) или иммунохемилюминесцентного анализа (далее – ИХЛА).
- Для подтверждения результатов в отношении антител к ВИЧ-1,2 применяются иммунологические подтверждающие тесты (исследование с раздельным определением антител к индивидуальным белкам ВИЧ-1 и ВИЧ-2) (далее – иммунный блот).
11. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ-1,2 и вирусных антигенов состоит из следующих этапов:
 - скрининговое исследование;
 - подтверждение результатов скринингового исследования в лаборатории медицинской

Current information

организации, уполномоченной на проведение референс-диагностики на территории субъекта Российской Федерации высшим исполнительным органом субъекта Российской Федерации (далее – референс-лаборатория).

- 12.** На этапе скринингового исследования с применением комбинированного набора реагентов, одновременно выявляющего антигена к ВИЧ ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (методом ИФА или ИХЛА), осуществляется определение в образце крови (сыворотке или плазме) освидетельствуемого антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24.

- 13.** При получении положительного результата тестирования анализ проводится последовательно еще два раза с тем же образцом биоматериала и с тем же набором реагентов. Второй образец крови освидетельствуемого запрашивается только при невозможности выполнения полного комплекса исследований первого образца.

При получении двух положительных результатов тестирования из трех, образец считается первичноположительным и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования < ... >

Источник: <http://publication.pravo.gov.ru/>

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Проведение
исследований
по вакцинам



Оценка эффективности
и безопасности
лекарственных средств
путем моделирования инфекционных
заболеваний, вызванных
микроорганизмами
II-IV группы патогенности



Трансфер технологий,
развитие экспортного
потенциала

Оптимизация технологических
и производственных процессов
для вакцин и тест-систем

Наши преимущества

- Соответствие исследований международным протоколам и требованиям регуляторов
- Доказательство эффективности на релевантных моделях
- В работе используются грызуны, зайцеобразные, приматы
- В наличии большая коллекция вирусов
- Комплексная оценка безопасности

