

## Безопасность и иммунологическая эффективность отечественной комбинированной тривакцины для профилактики кори, краснухи и эпидемического паротита Вактривир® при иммунизации детей 12 месяцев и 6 лет (результаты простого слепого мультицентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования)

И. В. Фельдблюм\*<sup>1</sup>, В. В. Романенко<sup>2</sup>, К. А. Субботина<sup>1</sup>, М. Г. Меньшикова<sup>1</sup>,  
И. А. Окунева<sup>1</sup>, А. Ю. Мусихина<sup>3</sup>, Т. Э. Снитковская<sup>4</sup>, Н. И. Маркович<sup>5</sup>,  
А. Е. Ершов<sup>6</sup>, Д. М. Трофимов<sup>6</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России, г. Пермь

<sup>2</sup> Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург

<sup>3</sup> ГУЗ ПК ГДКП № 5, г. Пермь

<sup>4</sup> ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», г. Екатеринбург

<sup>5</sup> ООО «Пермский центр иммунопрофилактики», г. Пермь

<sup>6</sup> НПО «Микроген», Москва

### Резюме

**Актуальность.** Корь, эпидемический паротит и краснуха, несмотря на многолетнюю вакцинопрофилактику, сохраняют свою эпидемиологическую и социальную значимость и в настоящее время. **Цель.** Изучить безопасность и иммуногенность вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита Вактривир® при иммунизации детей. **Материалы и методы.** Безопасность и иммуногенность вакцины изучена в простом мультицентровом слепом сравнительном рандомизированном клиническом исследовании с участием детей в возрасте 12 мес. и 6 лет. **Результаты.** Вакцина Вактривир® характеризуется низкой реактогенностью, высоким профилем безопасности, иммуногенности и сопоставима по этим характеристикам с зарубежной вакциной Приорикс®, которая используется в Российской Федерации для специфической профилактики кори, краснухи и паротита с 2018 г.

**Ключевые слова:** корь, краснуха, паротит, дети, реактогенность, безопасность, иммуногенность

Конфликт интересов не заявлен.

**Для цитирования:** Фельдблюм И. В., Романенко В. В., Субботина К. А. и др. Безопасность и иммунологическая эффективность отечественной комбинированной тривакцины для профилактики кори, краснухи и эпидемического паротита Вактривир® при иммунизации детей 12 месяцев и 6 лет (результаты простого слепого мультицентрового сравнительного рандомизированного клинического исследования). *Эпидемиология и Вакцинопрофилактика*. 2021;20(1): 32–43. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2021-20-1-32-43>.

### Safety and Immunological Effectiveness of the Domestic Combined Trivaccine for the Prevention of Measles, Rubella and Mumps Vaktrivir® in Children 12 Months and 6 Years of Age (Results of a Simple Blind Multicenter Comparative Randomized Clinical Trial)

IV Feldblium\*\*<sup>1</sup>, VV Romanenko<sup>2</sup>, KA Subbotina<sup>1</sup>, MG Menshikova<sup>1</sup>, IA Okuneva<sup>1</sup>, AY Musikhina<sup>3</sup>, TE Snitkovskaya<sup>4</sup>, NI Marcovich<sup>5</sup>, AE Ershov<sup>6</sup>, DM Trofimov<sup>6</sup>

\* Для переписки: Фельдблюм Ирина Викторовна, д. м. н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии и гигиены ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е. А. Вагнера, Пермь, 614068, ул. Дзержинского, 1 «Б». +7(912) 885-32-36, [irinablium@mail.ru](mailto:irinablium@mail.ru). ORCID 0000-0003-4398-5703. ©Фельдблюм И. В. и др.

\*\* For correspondence: Feldblium Irina V., Dr. Sci. (Med.), Professor Head of the Department of Epidemiology and hygiene of Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner, 1 «B» Dzerzhinsky street, Perm, 614068, Russia. +7 (912) 885-32-36, [irinablium@mail.ru](mailto:irinablium@mail.ru). ORCID 0000-0003-4398-5703. ©Feldblium IV et al.

<sup>1</sup> Perm State Medical University named after Academician E.A. Wagner» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Perm

<sup>2</sup> Ural State Medical University, Yekaterinburg

<sup>3</sup> City Children's polyclinic № 5, Perm

<sup>4</sup> CENTER for hygiene and epidemiology in the Sverdlovsk region

<sup>5</sup> Perm center for immunoprophylaxis, Perm

<sup>6</sup> «Microgen», Moscow

#### Abstract

**Relevanc.** Measles, mumps and rubella, despite many years of vaccination, retain their epidemiological and social significance at the present time. **The aim** of the work is to study the safety and immunogenicity. Of the vaccine for the prevention of measles, rubella and mumps Vactrивir® in children's immunization. **Materials and methods.** The safety and immunogenicity of the vaccine was studied in a simple multicenter blind comparative randomized clinical trial involving children aged 12 months and 6 years. **Results.** The Vactrивir® vaccine is characterized by low reactogenicity, a high safety and immunogenicity profile and is comparable in terms of indicators to the foreign Priorix® vaccine, which has been used in the Russian Federation for specific prevention of measles, rubella and mumps since 2018.

**Keywords:** measles; rubella; mumps; children; reactogenicity, safety; immunogenicity  
No conflict of interest to declare.

**For citation:** Feldblum IV, Romanenko VV, Subbotina KA, et al. Safety and immunological effectiveness of the domestic combined trivaccine for the prevention of measles, rubella and mumps Vакtrивir ® in children 12 months and 6 years of age (results of a simple blind multicenter comparative randomized clinical trial). *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2021;20(1): 32–43 (In Russ.). <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2021-20-1-32-43>.

#### Введение

Корь, эпидемический паротит и краснуха – острые вирусные заболевания («Трио»), относящиеся к группе инфекций дыхательных путей с аэрозольным механизмом заражения. Единственным эффективным методом профилактики этих инфекций во всем мире признана вакцинация. Однако, несмотря на многолетнюю вакцинопрофилактику этих инфекций, они сохраняют свою эпидемиологическую и социальную значимость и в настоящее время.

Государства-члены Европейского региона ВОЗ, в том числе Российская Федерация, в рамках «Регионального стратегического плана элиминации кори и краснухи и предупреждения синдрома врожденной краснухи (СВК) к 2010 году» достигли к установленному сроку значительного прогресса в его реализации (заболеваемость в РФ достигла 0,2–0,7 на 1 млн населения). Это позволило Российской Федерации приступить к сертификации страны в качестве свободной от кори. Однако высокая контагиозность инфекции (95%) и недостаточный уровень популяционного иммунитета не позволили достичь элиминации в Европейском регионе ВОЗ.

С января по декабрь 2018 г. в 47 из 53 стран ЕС корью заразились 82 596 человек, 61% из них были госпитализированы. По оценкам ВОЗ, в 2018 г. от кори умерли 72 жителя Европейского региона – как дети, так и взрослые. В 2019 г. крупные вспышки кори произошли во многих странах Европы. С 1 января по 5 ноября 2019 г. более 79 000 случаев заболевания были зарегистрированы в Европейском регионе (Украина – 6 802, случаев, Казахстан – 10 126, Грузия – 3 904, Турция – 2 666, Кыргызстан – 2 228 случаев).

В глобальном масштабе заболеваемость корью в первые три месяца 2019 г. по сравнению с аналогичным периодом 2018 г. увеличилась почти на 300% [1–4].

На фоне существенного роста заболеваемости корью в разных странах мира показатель заболеваемости корью в Российской Федерации удерживается на низких значениях (в 2019 г. – 3,06 на 100 тыс. населения, в 2020 г. – 0,83 на 100 тыс. населения) и имеет тенденцию к снижению. Благодаря высокому (в большинстве субъектов Российской Федерации) уровню популяционного иммунитета населения к кори и своевременно проводимым противоэпидемическим и профилактическим мероприятиям в очагах инфекции более 80% очагов коревой инфекции не имеют дальнейшего распространения [5,6]. Согласно данным федерального статистического наблюдения, на протяжении многих лет и по настоящее время охват детей и взрослых в возрасте 18–35 лет вакцинацией против кори составляет в РФ не менее 97–98%, что соответствует целевым показателям, установленным Всемирной организацией здравоохранения [7].

Благодаря успехам вакцинопрофилактики Российская Федерация смогла разработать Национальную программу элиминации кори и войти в программу европейского регионального бюро ВОЗ по глобальной элиминации этой инфекции.

Следует заметить, что на фоне массовой иммунизации у непривитых лиц корь протекает достаточно тяжело. После перенесенной инфекции частота возникновения пневмонии составляет 1:25, энцефалита – 1:1000, тромбоцитопении – 1:3000. «Бомбой замедленного действия» называют такое тяжелое осложнение коревой инфекции, как подострый склерозирующий панэнцефалит.

## Original Articles

Он у переболевших возникает в возрастном диапазоне от 3 до 35 лет, в частности у детей до года с частотой 1:1387, у детей старше года – 1:600 [8]. Нередко развиваются отиты, слепота, тяжелая диарея с дегидратацией. Ежегодно в мире умирают от кори около 1 млн человек, из них более 45% – дети до 5 лет [2].

Эпидемическим паротитом в России ежегодно болеют 0,3–0,5 млн человек – преимущественно дети в возрасте от 3 до 15 лет, реже – люди молодого возраста (16–30 лет). С 2016 г. в РФ наблюдается рост заболеваемости эпидемическим паротитом, увеличивается доля взрослых (более 50%). В 2017 г. зарегистрировано 12 вспышек в 8 субъектах страны с количеством пострадавших 117 человек. В 2018 г. заболеваемость снизилась, в 2019 г. показатель заболеваемости составил 0,70 на 100 тыс. населения, в 2020 г. – 0,3, при среднемноголетнем уровне – 0,51 [5].

После перенесенного эпидемического паротита нередко формируется орхит с последующим бесплодием у 25% мальчиков и у 50% мужчин старше 25 лет [8]. Реже могут развиваться менингит, панкреатит, глухота [9].

Краснуха характеризуется мелкопятнистой сыпью, увеличением периферических лимфатических узлов, особенно затылочных, умеренной интоксикацией и поражением плода у беременных женщин. По данным ВОЗ, ежегодно в мире 300 000 детей, перенесших краснуху, в результате имеют различные осложнения: артрит, энцефалит, менингоэнцефалит, пневмонию, отит, нефрит, тромбоцитопеническую пурпуру, СВК. Краснуха у беременных в первом триместре нередко приводит к спонтанным абортam (10 – 40%), мертворождению (20%), а в 90% случаев у новорожденных формируется синдром врожденной краснухи, который может сопровождаться развитием слепоты, глухоты и порока сердца. В структуре врожденной патологии новорожденных 15% уродств связано с инфицированием плода вирусом краснухи [10–12].

Редкими осложнениями является энцефалит и тромбоцитопения. Среди болеющих краснухой около 90% составляют дети, преимущественно в возрасте от 3 до 7 лет. Дети до 1 года болеют очень редко в связи с присутствием у них антител, полученных от матери через плаценту.

Около 6% женщин и новорожденных детей серонегативны и могут заболеть краснухой. Это диктует необходимость проведения обязательной вакцинации против краснухи не только детей, но и женщин детородного возраста [7].

Реализация с 2006 г. программ дополнительной иммунизации населения против кори и краснухи позволила к началу 2020 г. добиться снижения заболеваемости краснухой более чем в 3000 раз (с 100 (2005 г.) до 0,03 на 100 тыс. населения (2019 г.). Тенденция снижения заболеваемости сохраняется и в 2020 г. ВОЗ включила краснуху

в число инфекций, борьба с которыми определяется целями программы «Здоровье для всех в XXI веке» [2].

Опыт борьбы с инфекционными заболеваниями доказал, что для достижения успеха решающее значение имеет эффективная стратегия и тактика вакцинопрофилактики. ВОЗ рекомендует объединять стратегии по управлению эпидемическим паротитом с существующими приоритетными целями по контролю или ликвидации кори и краснухи. В соответствии со «Стратегией развития вакцинопрофилактики инфекционных болезней в РФ до 2035 года», утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р (далее – Стратегия) поставлена задача снизить заболеваемость корью к 2035 году до показателя 0,1 на 1 000 000 населения, а краснухой – менее единицы.

Для реализации программ иммунизации против кори, краснухи и эпидемического паротита в РФ разработаны и широко используются в рамках Национального календаря профилактических прививок отечественные моновакцины: коревая культуральная живая сухая (производится в России методом культивирования аттенуированного штамма вируса кори Ленинград-16 (Л-16) на первичной культуре клеток эмбрионов японских перепелов), вакцина против краснухи живая (готовится методом культивирования аттенуированного штамма вируса краснухи RA 27/3 на диплоидных клетках человека MRC-5), паротитная культуральная живая сухая вакцина (готовится методом культивирования аттенуированного штамма вируса паротита Ленинград-3 (Л-3) на первичной культуре клеток эмбрионов японских перепелов). С 2001 г. в России применяется паротитно-коревая дивакцина, производимая по технологии, аналогичной технологии изготовления моновакцин.

Зарегистрированы также три тривакцины (корь, паротит, краснуха): М-М-РП (Мерк Шарп Доум, Нидерланды), Приорикс® (ГлаксоСмитКляйн, Бельгия) и тривакцина производства Института сывороток Индии. Вакцины выпускаются в лиофилизированном виде. Сероконверсия после одной инъекции вакцины составляет не менее 95%. Антитела сохраняются до 2 лет [13–16].

Учитывая высокую актуальность проблемы защиты населения от кори, эпидемического паротита и краснухи, а также отсутствие в практике здравоохранения России отечественной трехкомпонентной вакцины, Московское подразделение по производству бактериальных препаратов АО «НПО «Микроген» разработало комбинированную тривакцину для профилактики кори, краснухи и паротита.

Создание отечественных комбинированных вакцин является одним из приоритетных направлений деятельности, обозначенных в Стратегии [8]. Комбинированные вакцины позволяют снизить инъекционную нагрузку, количество посещений

врача и повысить охват населения прививками в целом.

**Цель исследования** – изучение реактогенности, безопасности и иммуногенности вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита Вактивир® производства АО «НПО «Микроген».

### Материалы и методы

Изучение безопасности и иммуногенности вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита производства АО «НПО «Микроген» было проведено в 2 этапа в условиях простого мультицентрового (г. Пермь, г. Екатеринбург) слепого сравнительного рандомизированного клинического исследования. На первом этапе были проведены исследования с участием здоровых детей в возрасте 6 лет, на втором – с участием детей в возрасте 12 месяцев.

Клиническое исследование с участием детей проводилось в соответствии с этическими нормами Хельсинкской декларации (2013 г.), а также нормативными документами, регламентирующими проведение клинических исследований в России.

### Критерии включения в исследование:

- здоровые дети в возрасте 6 лет (I этап), ранее привитые вакцинами против кори, краснухи и паротита и 12 месяцев (II этап), ранее не привитые вакцинами против кори, краснухи и паротита;
- наличие подписанного и датированного информированного согласия родителей (одного из родителей) добровольца на участие в клиническом исследовании;
- родители (один из родителей) добровольца, способные выполнять требования протокола (т.е. заполнять Дневник самонаблюдения, делать контрольные визиты).

Для включения в исследование родитель ребенка должен был добровольно и собственноручно подписать информированное согласие и выполнять требования протокола.

### Критерии невключения:

- аллергические реакции на перепелиные и/или куриные яйца, на любую предшествовавшую вакцинацию, аллергическая реакция и/или гиперчувствительность на аминокликозиды, неомицин;
- гиперчувствительность к любому из компонентов вакцины;
- получавшие препараты иммуноглобулина или переливание крови в течение последних шести месяцев до начала исследования;
- длительное применение (более 14 дней) иммунодепрессантов, гормональных препаратов или иммуномодулирующих препаратов в течение шести месяцев, предшествующих исследованию;
- непродолжительное (в течение 2 недель) лечение небольшими дозами стероидов (1–1,5 мг/кг сутки),

а также местное применение препаратов, содержащих стероиды, в течение 2 недель до включения в исследование;

- стоящие на учете в туберкулезном и/или наркологическом и/или психоневрологическом диспансере;
- наличие в анамнезе лейкоза, онкологических заболеваний, сифилиса;
- наличие в анамнезе положительной реакции на ВИЧ-инфекцию, гепатита В и С;
- любое подтвержденное или предполагаемое иммуносупрессивное или иммунодефицитное состояние;
- наличие дыхательной, сердечно-сосудистой недостаточности, нарушений функции печени или почек, установленных при физикальном обследовании или лабораторными тестами (результаты скрининга);
- выраженные врожденные дефекты или серьезные хронические заболевания, включая любые клинически значимые хронические заболевания легких, почек, сердечно-сосудистой и нервной систем, психиатрических заболеваний или метаболических нарушений, подтвержденных данными анамнеза или объективным обследованием;
- наличие на момент включения в исследование или прошло менее чем 4 недели до включения в исследование острых инфекционных и/или неинфекционных заболеваний;
- обострение хронических заболеваний на момент включения в исследование или если на момент скрининга прошло менее чем 4 недели после выздоровления;
- участие в каком-либо другом клиническом исследовании в течение последних 3 месяцев;
- вакцинация любой живой вакциной менее чем за 4 недели или инактивированной вакциной менее чем за 2 недели до включения в исследование;
- любая планируемая профилактическая вакцинация менее чем через 3 месяца после включения в исследование;
- другие сопутствующие заболевания или патологические состояния, не перечисленные выше, но которые являются препятствием для участия в клиническом исследовании.

На этапе скрининга все родители добровольцев подписали «Информационный листок пациента с формой информированного согласия» (I и 2 этап) с обязательством придерживаться всех необходимых правил данного клинического исследования. Всем родителям добровольцев в ходе разъяснительной беседы и в письменной форме была предоставлена исчерпывающая и достоверная информация, касающаяся всех аспектов проводимого исследования. У родителей добровольцев было достаточно времени на размышление относительно участия их детей. Родителям была предоставлена возможность задать дополнительные вопросы.



## Original Articles

Родители добровольцев были поставлены в известность о добровольном характере участия в исследовании, а также о том, что они имеют право отказаться от участия в исследовании в любой момент и что отказ не повлияет на качество предоставляемой медицинской помощи.

Включение в исследование проводилось по результатам скринингового обследования.

Всего в процедуре скрининга на первом этапе приняли участие 100 добровольцев. Все 100 добровольцев, включенных в исследование, были рандомизированы методом конвертов на 2 группы:

Группа 1 – 50 добровольцев, которые были привиты вакциной Вактривир®.

Группа 2 – 50 добровольцев (группа сравнения), которые были привиты вакциной Приорикс®.

В исследовании на первом этапе приняли участие добровольцы в возрасте от 6 лет 5 месяцев 28 дней до 6 лет 10 месяцев 8 дней.

На втором этапе в процедуре скрининга приняли участие 102 добровольца, двое из которых выбыли во время визита 1 вследствие появления критериев исключения по результатам лабораторных исследований. Включенные в исследование 100 добровольцев были рандомизированы методом конвертов на 2 группы:

Группа 1(3) – 50 добровольцев, которые были привиты вакциной Вактривир®.

Группа 2(4) – 50 добровольцев, которые были привиты вакциной Приорикс®.

В исследовании приняли участие добровольцы в возрасте от 12 месяцев до 12 месяцев 27 дней.

Статистическое сравнение демографических показателей с помощью критерия Стьюдента не выявило значимых отличий между группами по демографическим характеристикам, что говорит об однородности популяций добровольцев. По половому признаку сравниваемые группы также были сопоставимы ( $p > 0,05$ ).

#### Описание исследуемых препаратов

Вакцина Вактривир® для профилактики кори, краснухи и паротита. В одной прививочной дозе препарата содержатся: вирус кори – не менее 1 000 (3,0 lg) тканевых цитопатогенных доз (ТЦД<sub>50</sub>); вирус краснухи – не менее 1000 (3,0 lg) ТЦД<sub>50</sub>; вирус паротита – не менее 20 000 (4,3 lg) ТЦД<sub>50</sub>. Кроме того, в вакцине присутствуют вспомогательные вещества: водный раствор ЛС-18\* – 0,12 мл; желатина раствор 10% – 0,03 мл; гентамицин – не более 10 мкг.

#### Способ применения препарата и дозировка

Непосредственно перед использованием вакцину разводили растворителем (вода для инъекций) из расчета 0,5 мл на одну прививочную дозу вакцины. Исследуемый препарат вводился добровольцам подкожно в область плеча однократно в дозе 0,5 мл.

#### Вакцина Приорикс® – вакцина против кори, паротита и краснухи живая культуральная

Состав лиофилизированной комбинированной вакцины Приорикс®: аттенуированные вакцинные штаммы вируса кори (Schwarz), эпидемического паротита (RIT 4385, производный JerylLynn) и краснухи (WistarRA 27/3), культивируемых отдельно в культуре клеток куриного эмбриона (вирусы кори и паротита) и диплоидных клетках человека (вирус краснухи).

Прививочная доза вакцины содержит не менее 3,5 lgТЦД<sub>50</sub> живого аттенуированного вируса кори штамма Schwarz, не менее 4,3 lgТЦД<sub>50</sub> живого аттенуированного вируса паротита штамма RIT4385, не менее 3,5 lgТЦД<sub>50</sub> живого аттенуированного вируса краснухи штамма WistarRA 27/3.

Вакцина содержит неомидина сульфат (не более 25 мкг), лактозу, сорбитол, маннитол и аминокислоты.

#### Способ применения препарата и дозировка

Непосредственно перед использованием вакцину разводят растворителем из расчета 0,5 мл на одну прививочную дозу. Вводят подкожно в область плеча однократно в дозе 0,5 мл.

#### Оценка безопасности и реактогенности вакцин

Оценка проводилась по объективным и субъективным признакам на основании: выраженности и связи с вакцинацией наблюдаемых местных и системных реакций в течение семи дней после вакцинации; выраженности и связи с вакцинацией зафиксированных родителями добровольцев местных и системных реакций ~ с 8-х по 41-е сутки исследования (по данным дневников самонаблюдения); телефонных звонков врача-исследователя родителям добровольцев на 14-е и 21-е сутки после вакцинации; результатов оценки неврологического статуса, проведенного во время скрининга и последнего визита); результатов физикального осмотра при каждом посещении Клинического центра; анализа результатов лабораторных исследований (общий и биохимический анализы крови; определение IgE, IgA, IgM, IgG; общий анализ мочи) и частоты возникновения нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, связанных с вакцинацией.

Оценка выраженности поствакцинальных реакций проводилась по 4-балльной шкале по следующим критериям:

- реакция не выражена (отсутствие симптомов);
- слабая степень выраженности реакции – наличие слабовыраженных симптомов: гиперемия диаметром до 50 мм или инфильтрат диаметром до 25 мм, гипертермия 37,0–37,5 °С;
- средняя степень выраженности – симптомы, заметно нарушающие нормальную ежедневную деятельность: гиперемия диаметром более 50 мм или инфильтрат диаметром 26–50 мм, гипертермия 37,6–38,5 °С;

- сильная реакция – симптомы, препятствующие нормальной ежедневной деятельности: инфильтрат более 50 мм в диаметре, гипертермия >38,6 °С.

Лабораторные исследования включали определение показателей анализов крови клинического (уровень гемоглобина, скорость оседания эритроцитов, форменные элементы, лейкоцитарная формула, тромбоциты, эритроциты) и биохимического (содержание аланин- и аспаратаминотрансферазы,  $\gamma$ -глутамилтрансферазы, билирубина общего, общего белка, мочевины, креатинина, С-реактивного белка, глюкозы), общего анализа мочи (содержание белка, глюкозы, клеточных элементов, солей, удельный вес, pH) и определение уровня IgE, IgA, IgM, IgG в сыворотках крови участников исследования.

Иммуногенность вакцин оценивали после однократной иммунизации, исследуя парные сыворотки крови добровольцев до вакцинации, на 30-е сутки (определение уровня антител к вирусам кори и краснухи) и на 42-е сутки (определение уровня антител к вирусу эпидемического паротита) в реакции ИФА. (ИФА-Корь IgG, ИФА-Краснуха IgG, ИФА-Паротит IgG производства ЗАО «ЭКОлаб» или БиоСкрин-Краснуха – IgG, БиоСкрин-Корь, Паротит-скрин производства ЗАО БТК «Биосервис»).

Оценивались следующие показатели: уровень серопротекции и сероконверсии, фактор сероконверсии и средняя геометрическая титров антител (СГТА).

Статистический анализ проводили с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Для сравнения количественных показателей между группами при нормальном распределении применялся t-критерий Стьюдента и критерий  $\chi^2$  [17], а для показателей, не удовлетворяющих нормальному закону распределения, – критерий Манна-Уитни. Для анализа изменений количественных показателей, измеренных более 2 раз, в динамике внутри экспериментальных групп использовался дисперсионный анализ с повторными измерениями.

Уровень статистической значимости (вероятность получения ошибки) 95% расценивали как

наличие статистически значимых различий между двумя явлениями (применяли однофакторный дисперсионный анализ). Статистическая обработка результатов проводилась с помощью программного пакета IBM SPSS Statistics версии 23 и среды разработки Rstudio версии 1.0.143 для языка программирования R (3.6.2.). Для межгруппового сравнения частоты поствакцинальных реакций использовалась функция `chisq.test`, доступная в библиотеке `stats` [<https://www.rdocumentation.org/packages/stats/versions/3.6.2/topics/chisq.test>].

### Результаты и обсуждение

За весь период поствакцинального наблюдения на I и II этапах исследования объективно (на основании осмотров врача-исследователя) было зарегистрировано 15 местных поствакцинальных реакций у 12 добровольцев и 6 системных поствакцинальных реакций у 5 добровольцев (табл. 1).

Статистически достоверных различий в возникновении поствакцинальных реакций между группой 1 и 2, а также между группой 3 и 4 не выявлено ( $\chi^2 = 0,09$ ,  $p = 0,758$  и  $\chi^2 = 0,0$ ,  $p = 1,000$  соответственно).

Характер и степень выраженности поствакцинальных реакций, возникших на I и II этапах исследования, представлены в таблице 2.

Местные реакции после введения как вакцины Вактривир®, так и вакцины Приорикс® проявлялись в виде болезненности и гиперемии в месте инъекции слабой степени выраженности. Среди системных реакций были отмечены повышение температуры тела, снижение аппетита, а также сыпь как слабой, так и средней степени выраженности. Все местные и большинство системных реакций у добровольцев всех четырех групп наблюдения проходили самостоятельно в течение 1–2 суток без применения медикаментозной терапии. Только одному добровольцу, привитому вакциной Вактривир®, потребовался однократный прием парацетамола в дозе 200 мг для снижения температуры тела.

Статистически значимых различий в исследуемых группах по характеру и степени выраженности поствакцинальных реакций выявлено не было.

**Таблица 1. Количество добровольцев, у которых были отмечены местные и системные реакции после иммунизации вакциной Вактривир® и препаратом сравнения Приорикс® в течение всего периода наблюдения на I (дети 6 лет) и II (дети 12 месяцев) этапах клинического исследования**

**Table 1. Number of volunteers who had local and systemic reactions after immunization with Vactrivr® and the comparison drug Priorix® during the entire follow-up period at stages I (children 6 years) and II (children 12 months) of the clinical study**

Побочные реакции Adverse reaction	Группы (кол-во добровольцев) Groups (number of volunteers)			
	Группа № 1 Group №1 (n = 50)	Группа № 2 Group № 2 (n = 50)	Группа № 3 Group № 3 (n = 50)	Группа № 4 Group № 4 (n = 50)
Отсутствие реакций No reactions	45 (90,0 ± 4,2%)	43 (86,0 ± 4,9%)	47 (94,0 ± 3,4%)	48 (96,0 ± 2,8%)
Наличие реакций Presence of reactions	5 (10,0 ± 4,2%)	7 (14,0 ± 4,9%)	3 (6,0 ± 3,4%)	2 (4,0 ± 2,8%)

**Таблица 2. Оценка степени тяжести местных и системных реакций, возникших у добровольцев после иммунизации вакциной Вактривир® и препаратом сравнения Приорикс® в течение всего периода наблюдения на I (дети 6 лет) и II (дети 12 месяцев) этапах клинического исследования (абсолютные значения)**

**Table 2. Assessment of the severity of local and systemic reactions who in volunteers occurred after immunization with the Vactrivor® vaccine and the comparison drug Priorix® during the entire follow-up period at stages I (children 6 years) and II (children 12 months) of the clinical study (absolute values)**

Зарегистрированные поствакцинальные реакции/ Степень выраженности was post-vaccination reactions / Degree of manifestation		Группа наблюдения Observation group			
		Группа 1 Group № 1 n = 50	Группа 2 Group № 2 n = 50	Группа 3 Group № 3 n = 50	Группа 4 Group № 4 n = 50
Местные Local	Слабая Weak	3	4	3	1
	Средняя Average	0	0	0	0
	Сильная Strong	0	0	0	0
Системные Systemic	Слабая Weak	1	2	0	0
	Средняя Average	1	1	0	1
	Сильная Strong	0	0	0	0

**Таблица 3. Динамика показателей клинического анализа крови добровольцев при иммунизации вакциной Вактривир® и вакциной Приорикс® в динамике наблюдения (M ± m)**

**Table 3. Dynamics of indicators of clinical blood analysis of volunteers during vaccination with Vactrivor® and Priorix® vaccine in the dynamics of follow-up (M ± m)**

Точка отбора крови Blood sampling point	Эритроциты, 10 <sup>12</sup> /л Redcells	Гемоглобин, г/л Hemoglobin	СОЭ, мм/час ESR	Лейкоциты, 10 <sup>9</sup> /л White blood Cells	Палочкоядерные, % Rod-shaped white blood cells	Сегментоядерные, % Segmentonuclear	Лимфоциты, % Lymphocytes	Моноциты, % Monocytes	Эозинофилы, % Eosinophils	Базофилы, %ед. Basophils	Тромбоциты, 10 <sup>9</sup> /л Platelets
Норма norm	3,5-5,9	100-145	До 13	4,1-13,0	0-6	15-65	24-60	2-12	0-5	0-1	150-400
<b>Группа 1 Group № 1</b>											
Скрининг Screening	4,7±0,4	128,5±9,9	6,5±3,0	7,4±2,3	0,9±1,1	47,4±9,4	40,9±9,6	5,6±2,5	3,7±3,1	0,5±0,4	264,7±77,8
5 визит 5 visit	4,6±0,4	129,5±10,4	6,8±2,1	7,5±1,7	2,3±1,7	43,5±9,9	43,1±9,4	7,2±2,2*	3,4±2,0	0,5±0,4	280,3±60,5
9 визит 9 visit	4,6±0,4	130,5±9,8	6,5±2,5	6,9±1,6	1,7±2,1	42,9±11,0	44,5±10,3	6,4±1,9*	3,7±2,6	0,4±0,4	258,6±56,2
<b>Группа 2 Group № 2</b>											
Скрининг Screening	4,7±0,4	130,5±10,7	6,6±2,6	7,6±2,5	1,0±1,5	46,8±12,9	41,2±12,6	5,6±2,5	3,8±2,2	0,6±0,6	282,3±71,3
5 визит 5 visit	4,7±0,4	129,0±10,5	6,6±1,9	7,3±1,4	2,4±1,9	42,4±9,9	44,1±8,9	7,2±2,2*	2,7±2,1	0,5±0,4	290,8±68,2
9 визит 9 visit	4,7±0,3	131,9±9,1	7,3±4,7	7,3±2,2	1,5±1,3	42,1±11,1	45,1±10,6	6,4±1,9*	4,1±3,5	0,4±0,4*	255,5±69,7*
<b>Результаты проверки достоверности различий между группами 1 и 2 Results of validation of differences between groups 1 and 2</b>											
p-value, Скрининг Screening	0,34	0,34	0,86	0,63	0,75	0,76	0,88	0,68	0,93	0,44	0,24
p-value, 5 визит 5 visit	0,43	0,81	0,66	0,45	0,88	0,59	0,58	0,76	0,12	0,60	0,41

Таблица 3. Продолжение  
Table 3. Continued

Точка отбора крови Blood sampling point	Эритроциты, 10 <sup>12</sup> /л Redcells	Гемоглобин, г/л Hemoglobin	СОЭ, мм/час ESR	Лейкоциты, 10 <sup>9</sup> /л White blood Cells	Палочкоядерные, % Rod-shaped white blood cells	Сегментноядерные, % Segmentonuclear	Лимфоциты, % Lymphocytes	Моноциты, % Monocytes	Эозинофилы, % Eosinophils	Базофилы, %ед. Basophils	Тромбоциты, 10 <sup>9</sup> /л Platelets
Норма norm	3,5-5,9	100-145	До 13	4,1-13,0	0-6	15-65	24-60	2-12	0-5	0-1	150-400
p-value, 9 визит 9 visit	0,30	0,47	0,28	0,29	0,69	0,73	0,78	0,75	0,50	0,52	0,60
<b>Группа 3 Group № 3</b>											
Скрининг Screening	4,4±0,4	121,0±7,3	5,1±2,6	8,1±1,8	2,4±1,4	33,3±9,2	52,8±7,1	6,8±1,8	3,7±2,0	0,5±0,4	323,5±70,1
5 визит 5 visit	4,5±0,4	120,8±7,0	5,2±2,6	8,0±1,9	2,2±1,4	32,4±9,0	52,4±7,5	7,1±1,8	3,9±2,0	0,5±0,4	320,8±62,8
9 визит 9 visit	4,4±0,4	121,9±7,9	5,1±2,5	8,0±1,9	2,5±1,3	32,4±7,2	53,0±7,0	7,3±2,5	3,9±2,3	0,6±0,4	326,7±63,4
<b>Группа 4 Group № 4</b>											
Скрининг Screening	4,6±0,5	122,8±6,6	5,6±2,5	8,4±2,2	2,3±1,3	31,0±9,2	54,1±7,1	6,7±1,9	4,1±2,4	0,6±0,5	319,9±67,4
5 визит 5 visit	4,4±0,6	122,7±6,3	5,2±2,4	8,2±1,9	2,4±1,3	31,1±8,6	54,6±7,6	7,0±2,0	3,9±1,9	0,5±0,4	316,8±65,2
9 визит 9 visit	4,5±0,6	122,3±6,3	5,1±2,5	8,3±1,8	2,5±1,2	33,1±8,6	52,9±7,5	7,4±1,6	4,0±2,2	0,5±0,4	322,0±68,2
<b>Результаты проверки достоверности различий между группами 3 и 4 Results of validation of differences between groups 3 and 4</b>											
p-value, Скрининг Screening	0,161	0,194	0,343	0,471	0,604	0,194	0,367	0,859	0,425	0,373	0,795
p-value, 5 визит 5 visit	0,823	0,155	0,968	0,514	0,509	0,449	0,159	0,789	0,894	0,682	0,751
p-value, 9 визит 9 visit	0,498	0,812	0,936	0,481	0,867	0,702	0,902	0,897	0,851	0,879	0,840

Примечание: \*статистически значимые различия при сравнении лабораторных показателей в динамике наблюдения  
Note \*\* statistically significant differences when comparing laboratory parameters in the dynamics of observation

Анализ субъективных ощущений добровольцев, зафиксированных в дневниках самонаблюдения как на I, так и на II этапах, показал отсутствие у детей каких-либо признаков побочного действия вакцинации.

Физикальный и неврологический осмотры привитых добровольцев не обнаружили отклонений витальных показателей в сравнении с фоновыми, выявленным и во время визита скрининга, как у привитых вакциной Вактривир®, так и у привитых препаратом сравнения. При оценке безопасности исследуемой вакцины по результатам мониторинга клинического и биохимического анализов крови в динамике наблюдения негативного влияния на организм детей выявлено не было (табл. 3 и 4).

Все показатели общего анализа крови добровольцев в динамике наблюдения во всех группах находились в пределах референтных значений. Вместе с тем наблюдались незначительные колебания средних показателей, однако за пределы референтного диапазона они не выходили.

Все показатели биохимического анализа крови у добровольцев всех групп в динамике наблюдения не имели достоверных различий. Незначительные отклонения от референтных значений у отдельных добровольцев были расценены врачом как клинически незначимые и были обусловлены индивидуальными особенностями организма.

Существенных изменений в уровне содержания IgM, IgG, IgA в сыворотке крови также не было



Original Articles

обнаружено в динамике наблюдения (до вакцинации и на 42-е сутки после вакцинации, ( $p > 0,05$ ) во всех четырех группах. Уровень IgE в сыворотках крови у большинства добровольцев также находился в пределах нормы как до, так и после вакцинации.

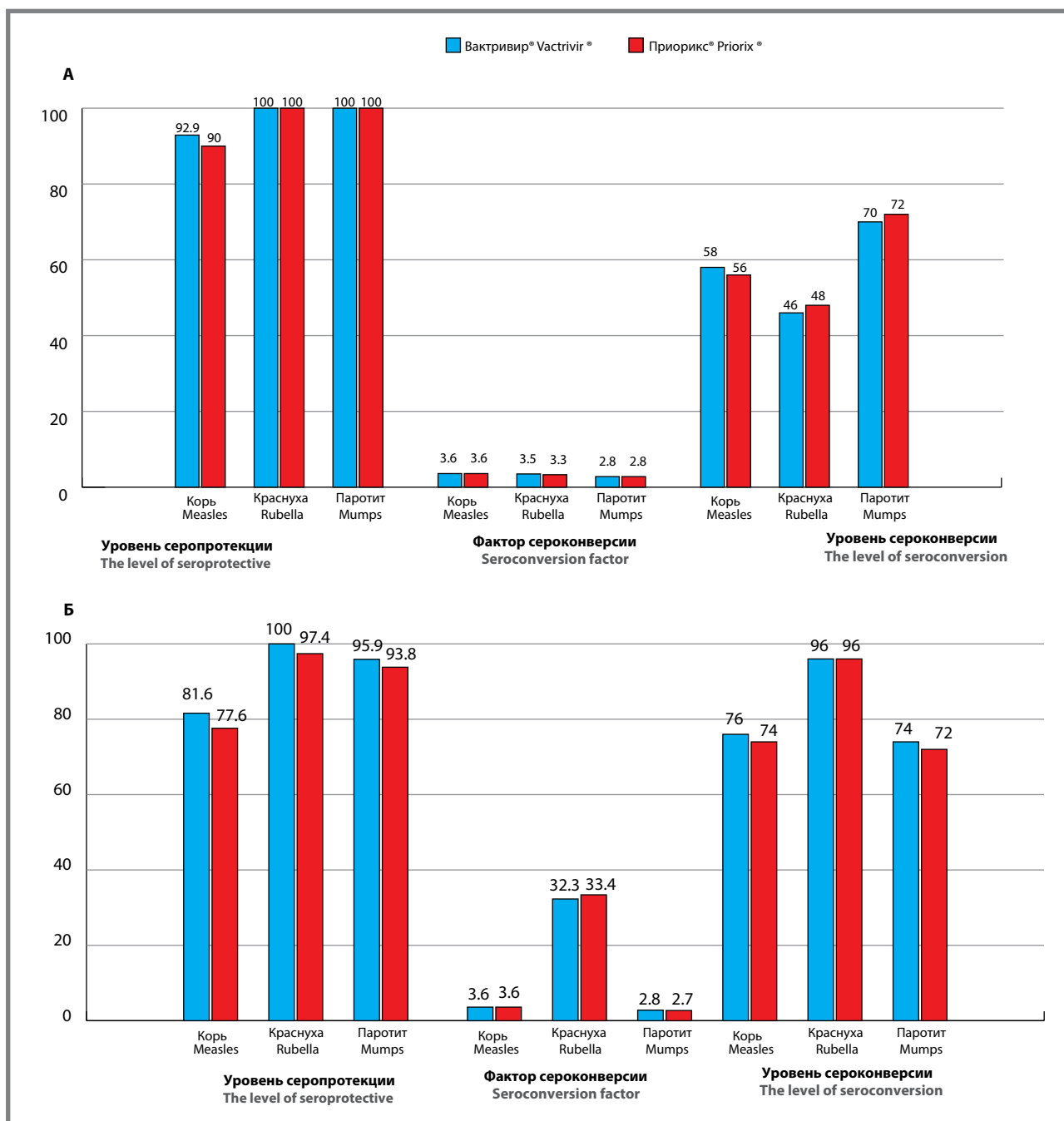
Средние показатели общего анализа мочи добровольцев как до вакцинации, так и в течение динамического наблюдения претерпевали незначительные изменения, оставаясь в пределах нормы. Статистическое сравнение показателей общего анализа мочи не выявило достоверно значимых

отличий в средних показателях при уровне значимости 0,05.

Таким образом, результаты проведенных лабораторных исследований подтвердили, что введение вакцин для профилактики кори, краснухи и паротита не оказывает негативного влияния на основные клинические и биохимические характеристики крови, мочи и уровень IgE, IgM, IgG, IgA.

При оценке иммуногенности вакцины Вактривир® в сравнении с вакциной Приорикс® при однократном введении детям в возрасте 6 лет и 12 месяцев установлено, что вакцина Вактривир®

**Рисунок 1. Показатели иммуногенности вакцины Вактривир® в сравнении с вакциной Приорикс® при иммунизации детей в возрасте 6 лет (А) и 12 месяцев (Б)**  
 Figure 1. immunogenicity indicators of the Vactrivriv® vaccine in comparison with the Priorix® vaccine when immunizing children aged 6 years (A) and 12 months (B)



**Таблица 4. Показатели биохимического анализа крови добровольцев при иммунизации вакциной Вактривир® и вакциной Приорикс® в динамике наблюдения (M ± m)**  
**Table 4. Indicators of biochemical blood analysis of volunteers during immunization with Vactrivor® and Priorix® vaccine in the dynamics of observation (M ± m)**

Точка отбора крови Blood sampling point	АЛАТ, Ед/л Alat U/l	АСАТ, Ед/л ASAT U/l	Билирубин общий, мкмоль/л Total Bilirubin $\mu\text{mol/l}$	Билирубин прямой, мкмоль/л Direct Bilirubin $\mu\text{mol/l}$	Билирубин непрямой, мкмоль/л Indirect Bilirubin	Белкобщий, г/л Total Protein	Мочевина, ммоль/л Urea $\text{mmol/l}$	Креатинин, мкмоль/л Creatinine, $\mu\text{mol/l}$	Глюкоза, ммоль/л Glucose, $\text{g/l}$	С-реактивный белок, мг/л C-reactive protein, $\text{mg/l}$
Норма norm	до 56,0 upto 56,0	до 84,0 upto 84,0	1,7-21,4	0,2-3,4	1,5-18	57,0-82,0	1,70-8,30	18-110	3,5-6,2	0-5
<b>Группа 1 Group № 1</b>										
Скрининг Screening	24,1±19,4	35,5±23,2	11,5±6,6	2,2±1,4	9,2±5,6	71,6±3,9	3,6±1,0	41,7±17,5	4,2±0,6	1,4±1,5
9 визит 9 visit	17,4±7,9	30,2±6,5	8,9±4,5	2,0±1,0	7,0±3,8	71,5±6,3	3,9±1,2	42,3±13,5	4,2±0,6	0,8±0,7*
<b>Группа 2 Group № 2</b>										
Скрининг Screening	22,2±15,3	35,1±18,5	12,0±6,7	2,5±1,3	9,6±5,8	71,1±4,1	3,8±1,1	41,4±16,1	4,1±0,7	1,9±2,0
9 визит 9 visit	18,2±6,5	30,2±5,8	9,8±3,7	2,2±0,8	7,7±3,2	70,4±7,5	4,1±1,1	43,3±14,9	4,1±0,6	0,9±0,9*
<b>Результаты проверки достоверности различий между группами 1 и 2 Results of validation of differences between groups 1 and 2</b>										
p-value, Скрининг	0,58	0,92	0,67	0,40	0,76	0,67	0,73	0,92	0,47	0,17
p-value, 9 визит 9 visit	0,58	0,98	0,34	0,28	0,31	0,44	0,48	0,73	0,55	0,66
<b>Группа 3 Group № 3</b>										
Скрининг Screening	23,9±7,3	40,0±15,7	10,1±5,8	1,7±1,2	8,4±6,1	65,1±4,6	4,0±1,0	34,7±14,3	4,0±0,7	1,9±1,9
9 визит 9 visit	19,2±7,7*	32,1±14,6*	8,4±4,7	2,1±1,3	6,4±3,7*	65,1±3,9	3,8±1,0	42,0±13,8*	4,2±0,5	0,9±0,6*
<b>Группа 4 Group № 4</b>										
Скрининг Screening	25,9±10,9	37,5±11,6	10,9±6,2	1,6±1,2	9,3±6,2	64,3±4,1	4,0±1,3	34,3±13,2	4,2±0,6	1,8±1,8
9 визит 9 visit	21,2±9,4*	31,8±13,6*	8,9±4,8*	2,1±1,3	6,8±4,1*	66,2±3,8	3,9±1,2	41,5±14,4*	4,2±0,5	0,7±0,4*
<b>Результаты проверки достоверности различий между группами 3 и 4 Results of validation of differences between groups 3 and 4</b>										
p-value, Скрининг Screening	0,286	0,373	0,490	0,960	0,493	0,365	0,997	0,877	0,196	0,869
p-value, 9 визит 9 visit	0,234	0,923	0,560	0,824	0,573	0,169	0,821	0,852	0,776	0,159

Примечание: \*статистически значимые различия при сравнении лабораторных показателей в динамике наблюдения.  
 Note: \* statistically significant differences when comparing laboratory parameters in the dynamics of observation.

## Original Articles

обладает высокой иммуногенной активностью и не уступает вакцине Приорикс® (рис. 1).

Таким образом, результаты простого слепого сравнительного рандомизированного клинического исследования безопасности и иммуногенности вакцины Вактривир® (вакцина для профилактики кори, краснухи и паротита производства АО «НПО «Микроген») в сравнении с вакциной Приорикс® (производства «Глаксо Смит КляйнБайоледжикалз с.а.», Бельгия) при иммунизации детей в возрасте 6 лет и 12 месяцев позволяют заключить, что вакцина Вактривир® по показателям безопасности, реактогенности и иммуногенности сопоставима с вакциной Приорикс®, которая зарегистрирована и используется в Российской Федерации для специфической профилактики кори, краснухи и паротита с апреля 2018 г.

Высокий профиль безопасности и иммуногенности вакцины Вактривир® служит

основанием для регистрации ее в установленном законодательством порядке в марте 2019 г. на территории Российской Федерации для вакцинации детей с возраста 12 месяцев и ревакцинации в 6 лет.

Комбинированная отечественная вакцина Вактривир® может быть с успехом использована педиатрами для специфической профилактики кори, краснухи и паротита у детей в рамках реализации Национального календаря профилактических прививок. Использование комбинированной тривакцины обеспечит: снижение инъекционной нагрузки на детей, сокращение числа посещений поликлиники; уменьшение объемов и площадей, требующих поддержания «холодовой цепи» при хранении и транспортировке вакцин; снижение затрат, связанных с персоналом, задействованным на всех этапах перемещения вакцины от производителя до потребителя.

## Литература

1. <https://www.who.int/immunization/newsroom/measles-data-2019/ru/>
2. [https://www.who.int/csr/don/26-november-2019-measles-global\\_situation/ru/](https://www.who.int/csr/don/26-november-2019-measles-global_situation/ru/)
3. Юминова Н. В. и др. Риски задержки выполнения международной программы элиминации кори и снижения заболеваемости эпидемическим паротитом в Российской Федерации Европейского региона ВОЗ. // Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. – 2019. – С. 248–251.
4. Толоконникова Х. П., Литвина Л. А. Значимость кори для современного мира. // Проблемы биологии, зоотехнии и биотехнологии. – 2019. – С. 183–187.
5. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2019 году: Государственный доклад. – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2020. – 299 с
6. Юнаслова Т. Н. и др. Анализ заболеваемости корью в России и проблемы профилактики кори на этапе элиминации. // БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2019. – Т. 19. – №. 3.
7. Цвиркун О. В. и др. Характеристика популяционного иммунитета к кори в Российской Федерации. // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2020. – Т. 19. – №. 4. – С. 6–13.
8. Стратегия развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, распоряжение Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. № 2390-р
9. Иммунопрофилактика – 2018. Справочник, 13-е издание, расширенное.
10. Тураева Н. В. и др. Элиминация краснушной инфекции в России. // Научное обеспечение противоэпидемической защиты населения: актуальные проблемы и решения. – 2019. – С. 115–117.
11. Hashimoto H. et al. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2009;28(3):173–175.
12. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/rubella>
13. Колышкин В. М., Сидоренко Е. С., Суханова Л. Л. Комбинированная вакцина для иммунопрофилактики кори, эпидемического паротита и краснухи. – 2018.
14. Гайдерава Л. А. и др. Пострегистрационная оценка индийской комбинированной вакцины против кори, паротита и краснухи. // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2005;6:22–24.
15. Таточенко В. К. Новая тривакцина против кори, краснухи и паротита Приорикс®. // В опросы современной педиатрии. – 2002. – Т. 1. – №. 2. – С. 1–4.
16. Меньшикова М. Г. и др. Оценка безопасности и иммуногенности новой отечественной комбинированной вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита. // Перспективы развития производства и применения иммунобиологических препаратов в XXI веке. – 2018. – С. 90–94.
17. Трухачева, Н. В. Математическая статистика в медико-биологических исследованиях с применением пакета STATISTICA. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 379 с

## References

1. <https://www.who.int/immunization/newsroom/measles-data-2019/ru/>
2. [https://www.who.int/csr/don/26-november-2019-measles-global\\_situation/ru/](https://www.who.int/csr/don/26-november-2019-measles-global_situation/ru/)
3. Yuminova N. V., et al. Risks of delay in the implementation of the international program for the elimination of measles and reducing the incidence of mumps in the Russian Federation of the who European region. Prospects for the introduction of innovative technologies in medicine and pharmacy. 2019:248–251.
4. Tolokonnikova H. P., Litvina L. A. Significance of measles for the modern world // *Problems of biology, animal science and biotechnology*. – 2019. – P. 183–187.
5. On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2019: State report. М.: Federal service for supervision of consumer rights protection and human welfare, 2020. – 299 p.
6. Yunasova T. N., et al. Analysis of the incidence of measles in Russia and the problems of measles prevention at the elimination stage. *Prevention, diagnosis, and treatment*. – 2019. – Vol. 19. – №. 3.
7. Tsvirkun O. V. et al. Characteristics of population immunity to measles in the Russian Federation. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2020;19(4):6–13.
8. Strategy for the development of immunoprophylaxis of infectious diseases for the period up to 2035, decree of the Government of the Russian Federation No. 2390-R of September 18, 2020
9. *Immunoprophylaxis-2018. Handbook, 13th edition, expanded.*
10. Turaeva N. V., et al. Elimination of rubella infection in Russia // *Scientific support of anti-epidemic protection of the population: current problems and solutions*. – 2019. – Pp. 115–117.
11. Hashimoto H., et al. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 2009;28(3):173–175.
12. <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/rubella>
13. Kolyshkin V. M., Sidorenko E. S., Sukhanova L. L. Combined vaccine for immunoprophylaxis of measles, mumps and rubella. – 2018.
14. Gaiderova L. A., et al. Post-registration evaluation of the Indian combined measles, mumps and rubella vaccine. *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2005;6:22–24.
15. Tatochenko V. K. New trivaccine against measles, rubella and mumps Priorix®. *Questions of modern Pediatrics*. – 2002. – Vol. 1. – No. 2. – P. 1–4;
16. Menshikova M. G., et al. Assessment of the safety and immunogenicity of a new domestic combined vaccine for the prevention of measles, rubella and mumps // *Prospects for the development of production and use of immunobiological drugs in the XXI century*. – 2018. – P. 90–94.
17. Trukhacheva, N. V. *Mathematical statistics in medical and biological research using the STATISTICA package* – М.: GEOTAR-Media, 2013. – 379 p.

## Об авторах

- **Ирина Викторовна Фельдблюм** – д. м. н., профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е. А. Вагнера, Пермь, 614068, ул. Дзержинского, 1 «Б». +7 (912) 885-32-36, irinablum@mail.ru. ORCID 0000-0003-4398-5703.
- **Виктор Васильевич Романенко** – д. м. н., доцент кафедры эпидемиологии, социальной гигиены и организации госсанэпидслужбы Уральского государственного медицинского университета. +7 (912) 241-13-79, Romanenko.v47@gmail.com. ORCID 0000-0002-9977-8845.
- **Ксения Андреевна Субботина** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии им. ак. Е. А. Вагнера, Пермь, 614068, ул. Дзержинского, 1 «Б». +7 (909) 727-28-08, ka.subbotina@bk.ru. ORCID 0000-0002-0060-625.
- **Марина Геннадьевна Меньшикова** – к. м. н., доцент кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е. А. Вагнера, Пермь, 614068, ул. Дзержинского, 1 «Б». +7 (919) 444-29-74, menshikov.53@list.ru.
- **Ирина Александровна Окунева** – к. м. н., ассистент кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии ФГБОУ ВО ПГМУ им. ак. Е. А. Вагнера, Пермь, 614068, ул. Дзержинского, 1 «Б». +7 (909) 110-43-24, irishka-tao@mail.ru.
- **Анастасия Юрьевна Мусихина** – заведующая лечебно-профилактическим отделением, педиатр ГУЗ ПК ГКП №5, Пермь, +7 (912) 984-19-32, a.musihina@mail.ru.
- **Татьяна Эдуардовна Снитковская** – врач-вирусолог вирусологического отделения лаборатории ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области».
- **Нина Ивановна Маркович** – д. м. н., главный врач ООО «Пермский центр иммунопрофилактики». +7 (902) 806-31-93, barhat120140@mail.ru. ORCID 0000-0002-5596-4611.
- **Алексей Евгеньевич Ершов** – начальник управления регистрации и медицинских исследований НПО «Микроген», Москва.
- **Денис Михайлович Трофимов** – заместитель начальника управления регистрации и медицинских исследований НПО «Микроген», Москва.

Поступила: 07.12.2020. Принята к печати: 08.01.2021.

Контент доступен под лицензией CC BY 4.0.

## About the Authors

- **Irina V. Feldblum** – Dr. Sci. (Med.), Professor Head of the Department of Epidemiology and Hygiene of Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Dzerzhinsky street 1 «B», Perm, 614068, Russia. +7 (912) 885-32-36, irinablum@mail.ru. ORCID 0000-0003-4398-5703.
- **Victor V. Romanenko** – Dr. Sci. (Med.), Assistant Professor of Department of Epidemiology, Social Hygiene and Organization of Sanitary-Epidemiologic Service of Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russia. +7 (912) 241-13-79, Romanenko.v47@gmail.com. ORCID 0000-0002-9977-8845.
- **Ksenya A. Subbotina** – Cand. Sci. (Med.), assistant professor of the Department of Epidemiology and Hygiene of Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner, Dzerzhinsky street 1 «B», Perm, 614068, Russia. +7 (909) 727-28-08, ka.subbotina@bk.ru. ORCID 0000-0002-0060-625.
- **Marina G. Menshikova** – Cand. Sci. (Med.), Assistant Professor of the Department of Epidemiology and Hygiene of Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner, Dzerzhinsky street 1 «B», Perm, 614068, Russia. +7 (919) 444-29-74, menshikov.53@list.ru.
- **Irina A. Okuneva** – Cand. Sci. (Med.), Assistant of the Department of Epidemiology and Hygiene of Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner, Dzerzhinsky street 1 «B», Perm, 614068, Russia. +7 (909) 110-43-24, irishka-tao@mail.ru.
- **Anastasiya Y. Musikhina** – Head of the Treatment and Prevention Department, Pediatrician, City Children's polyclinic № 5, Perm, Russia. +7 (912) 984-19-32, a.musihina@mail.ru.
- **Tatyana E. Snitkovskaya** – virologist of the Virology Department of the laboratory of the CENTER for hygiene and epidemiology in the Sverdlovsk region.
- **Nina I. Marcovich** – Dr. Sci. (Med.), Head doctor of Perm Center of Immunoprophylaxis, Perm, Russia. +7 (902) 806-31-93, barhat120140@mail.ru. ORCID 0000-0002-5596-4611.
- **Aleksey E. Ershov** – Head of Registration and Medical Research Department of Scientific and Production Association for Immunobiological Preparations «Microgen», Moscow, Russia.
- **Denis M. Trofimov** – Head of Registration and Medical Research Department of Scientific and Production Association for Immunobiological Preparations «Microgen», Moscow, Russia.

Received: 07.12.2020. Accepted: 08.02.2021.

Creative Commons Attribution CC BY 4.0.

## ИНФОРМАЦИЯ МИНЗДРАВА РОССИИ

## Всемирный день иммунитета

## Пресс-релиз от 1 марта 2021

Первого марта отмечается Всемирный день иммунитета, учрежденный ВОЗ в 2002 году с целью привлечь внимание общества к проблемам распространения различных иммунных заболеваний во всем мире, а также напомнить о важности сохранения и укрепления иммунитета.

Иммунитет – это тот защитный барьер, который не позволяет вирусам, бактериям, микробам, аллергенам проникнуть в организм, благодаря крепкой иммунной системе человек реже болеет и легче переносит заболевания.

Сегодня, когда весь мир проходит через сложные времена пандемии коронавируса, унесшей жизни и нанесшей непоправимый ущерб здоровью миллионов людей по всему миру, День иммунитета приобретает особую важность и актуальность.

Сегодня возврат к привычному образу жизни во всем мире зависит от формирования коллективного иммунитета – то есть от способности каждого

из нас противостоять вирусу. Важную роль здесь играет вакцинация. Российская вакцина «Спутник V» надежно защищает организм от тяжелого течения заболевания.

По данным ВОЗ, всего 10% людей обладают иммунитетом, способным защитить их от большинства инфекционных заболеваний, 10% имеют врожденный иммунодефицит и потому болеют чаще. У оставшихся 80% сила иммунной системы зависит от условий и образа жизни.

Поэтому во Всемирный день иммунитета призываем вас ответственно относиться к своему здоровью и здоровью своих близких и укреплять свою иммунную систему, лучшие друзья которой – здоровый образ жизни, сбалансированное питание и позитивные эмоции. Будьте здоровы!

Источник: <https://minzdrav.gov.ru/>