



Опыт применения отечественной вакцины Гам-Ковид-Вак-М для профилактики COVID-19 у детей

Т. М. Чернова¹, Д. О. Иванов¹, В. Н. Тимченко¹, С. М. Харит^{1,2}, М. Е. Балакина¹, Ю. К. Мирошникова¹, Е. В. Баракина¹, Е. Б. Павлова¹, А. В. Морозова³, Н. А. Мыскина³, И. Ю. Базунова⁴, А. А. Жеребцова⁴

¹Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

²Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА, Санкт-Петербург, Россия

³Детское поликлиническое отделение №41, Санкт-Петербург, Россия

⁴Городская поликлиника №27, Санкт-Петербург, Россия

Цель — оценить переносимость и эффективность отечественной векторной вакцины Гам-Ковид-Вак-М у детей 12–17 лет, приверженность к вакцинации подростков и родителей для совершенствования работы по профилактике COVID-19. Материалы и методы. Проведен ретроспективный анализ медицинской документации 115 детей в возрасте 12–17 лет, привитых в 2022 г. вакциной Гам-КОВИД-Вак-М в двух детских поликлиниках Санкт-Петербурга. Дополнительный сбор информации проводился посредством телефонного интервью. Также проведен кросс-секционный анонимный онлайн-опрос подростков 15–17 лет для изучения информированности о COVID-19 и приверженности к вакцинопрофилактике. Результаты. Только 23,5% привитых относились к группе риска тяжелого и осложнённого течения COVID-19. Родители продемонстрировали приверженность к вакцинации против COVID-19 в 71,3% — привились сами и 73,1% посчитали необходимым защитить ребенка. Лишь в 14,1% случаев подростки 15–17 лет сами приняли решение привиться. По мнению 76,9% подростков COVID-19 является опасным заболеванием, при этом 55,6% считают вакцинацию неэффективной или вызывающей осложнения. В то же время проведенные нами исследования продемонстрировали невысокий риск побочных реакций после введения первого и второго компонента Гам-КОВИД-Вак-М — в 24,3% и 24,2% соответственно, что оказалось в 4 раза реже по сравнению с зарубежными вакцинами. Системные и местные реакции наблюдались в 1–2-й день после иммунизации. Все проявления были легкими или умеренными и разрешались в среднем за 1–2 дня. Серьезных нежелательных явлений не зарегистрировано. Эффективность вакцины составила 97,4%. Заключение. Предварительные результаты свидетельствуют о хорошей переносимости и эффективности отечественной вакцины Гам-КОВИД-Вак-М.

Ключевые слова: COVID-19, дети, Гам-КОВИД-Вак-М, побочные проявления, приверженность к вакцинации

Experience in the use of vaccine Gam-Kovid-Vak-M for the prevention of COVID-19 in children

T. M. Chernova¹, D. O. Ivanov¹, V. N. Timchenko¹, S. M. Kharit^{1,2}, M. E. Balakina¹, Yu. K. Miroshnikova¹, E. V. Barakina¹, E. B. Pavlova¹, A. V. Morozova³, N. A. Myskina³, I. Yu. Bazunova⁴, A. A. Zherebtsova⁴

¹St. Petersburg State Pediatric Medical University, Saint Petersburg, Russia

²Children's Scientific and Clinical Center for Infectious Diseases of the Federal Medical and Biological Agency, Saint Petersburg, Russia

³Children's polyclinic department №41, Saint-Petersburg, Russia

⁴City Polyclinic No. 27, Saint-Petersburg, Russia

The goal is to evaluate the tolerability and effectiveness of the domestic vector vaccine Gam-Covid-Vak-M in children aged 12–17 years, adherence to vaccination of adolescents and parents to improve work on the prevention of COVID-19. Materials and methods. A retrospective analysis of the medical records of 115 children aged 12–17 years who were vaccinated in 2022 with the Gam-COVID-Vac-M vaccine in two children's polyclinics in St. Petersburg was carried out. Additional information was collected through telephone interviews. A cross-sectional anonymous online survey of adolescents aged 15–17 was also conducted to study awareness of COVID-19 and adherence to vaccination. Results. Only 23.5% of those vaccinated were at risk for severe and complicated COVID-19. Parents showed low adherence to vaccination against COVID-19 — 71.3% vaccinated themselves and 73.1% considered it necessary to protect the child. Only in 14.1% of cases, a teenager aged 15–17 made the decision to be vaccinated. According to 76.9% of adolescents, COVID-19 is a dangerous disease, while 55.6% consider vaccination unnecessary, mainly due to ineffective protection and the possibility of complications. Nevertheless, side effects after the first and second components of Gam-COVID-Vac-M were observed in 24.3% and 24.2%, respectively, which is 4 times less than with foreign vaccines. Systemic and local reactions were observed on days 1–2 after immunization. All manifestations were mild or moderate and resolved within 1–2 days on average. Serious adverse events were not registered. The effectiveness of the vaccine was 97.4%. Conclusion. Preliminary results indicate good tolerance and efficacy of the domestic vaccine Gam-COVID-Vac-M.

Keywords: COVID-19, children, Gam-COVID-Vak-M, side effects, adherence to vaccination

Для цитирования: Чернова Т.М., Д.О. Иванов, В.Н. Тимченко, С.М. Харит, М.Е. Балакина, Ю.К. Мирошникова, Е.В. Баракина, Е.Б. Павлова, А.В. Морозова, Н.А. Мыскина, И.Ю. Базунова, А.А. Жеребцова. Опыт применения отечественной вакцины Гам-Ковид-Вак-М для профилактики COVID-19 у детей. Детские инфекции. 2023; 22(3):33-38. doi.org/10.22627/2072-8107-2023-22-3-33-38

For citation: Chernova T.M., D.O. Ivanov, V.N. Timchenko, S.M. Kharit, M.E. Balakina, Yu.K. Miroshnikova, E.V. Barakina, E.B. Pavlova, A.V. Morozova, N.A. Myskina, I.Yu. Bazunova, A.A. Zherebtsova. Experience in the use of vaccine Gam-Kovid-Vak-M for the prevention of COVID-19 in children. *Detskie Infektsii=Children's Infections*. 2023; 22(3):33-38. doi.org/10.22627/2072-8107-2023-22-3-33-38

Информация об авторах:

Чернова Татьяна Маратовна (Chernova T., PhD), к.м.н., доцент кафедры инфекционных заболеваний у детей имени профессора М.Г. Данилевича, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; t-chernova@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0003-4845-3757>

Иванов Дмитрий Олегович (Ivanov D., MD), д.м.н., профессор, ректор, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет Минздрава России; doivanov@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0002-0060-4168>

Тимченко Владимир Николаевич (Timchenko V., MD), д.м.н., профессор, заведующий кафедрой инфекционных болезней у детей им. профессора

М.Г. Данилевича, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; timchenko220853@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0002-4068-1731>

Харит Сусанна Михайловна (Kharit S., MD), д.м.н., профессор кафедры инфекционных заболеваний у детей ФП и ДПО, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет, заведующая НИО вакцинопрофилактики и поствакцинальной патологии, «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней» ФМБА, Санкт-Петербург, Россия; kharit-s@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-2371-2460>

Балакина Мария Евгеньевна (Balakina M.), студентка 5 курса педиатрического факультета, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; mariaevgenevna@yandex.ru

Мирошникова Юлия Константиновна (Miroshnikova Yu.), студентка 5 курса педиатрического факультета, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; yulua.konstantinovna@mail.ru

Баракина Елена Владимировна (Barakina E., PhD), к.м.н., доцент кафедры инфекционных заболеваний у детей имени профессора М.Г. Данилевича, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; elenabarakina@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-2128-6883>

Павлова Елена Борисовна (Pavlova E., PhD), к.м.н., доцент кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии и фармакоэкономики, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; infarm@bk.ru; <https://orcid.org/0000-0002-7596-1004>

Морозова Анастасия Владимировна (Morozova A.), заведующая детским поликлиническим отделением №41, Санкт-Петербург; pd41@zdrav.spb.ru; <https://orcid.org/0000-0003-0796-6644>

Мыскина Надежда Александровна (Myskina N.), врач-иммунолог, детское поликлиническое отделение №41, Санкт-Петербург; pd41@zdrav.spb.ru; <https://orcid.org/0009-0006-9630-4456>

Базунова Ирина Юрьевна (Bazunova I.), заведующая детским поликлиническим отделением СПб ГБУЗ «ГП №27»; bazunova52@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0002-7607-9638>

Жеребцова Анастасия Александровна (Zherebtsova A.), заведующая кабинетом инфекционных, паразитарных заболеваний и иммунопрофилактики СПб ГБУЗ «ГП №27»; zherebtsova2a@rambler.ru; <https://orcid.org/0000-0002-2380-1367>

Новая коронавирусная инфекция (НКВИ, COVID-19) в детском возрасте протекает преимущественно бессимптомно, в легкой или, значительно реже, среднетяжелой формах [1]. В тоже время в педиатрической практике при COVID-19 описаны случаи острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС) и мульти-системного воспалительного синдрома (МСВС), в том числе с летальным исходом [2, 3]. Группу риска по тяжелому течению заболевания составляют дети с сопутствующей неврологической патологией, злокачественными новообразованиями, метаболическими нарушениями, ожирением, сахарным диабетом, хроническими легочными, сердечно-сосудистыми и нефрологическими заболеваниями, иммунодефицитными состояниями [4]. Помимо возможности развития жизнеугрожающих состояний, у 8,5% реконвалесцентов в пост-остром периоде COVID-19 отмечаются различные нарушения здоровья со стороны нервной и эндокринной систем, психической деятельности, вегетативной регуляции, чаще у детей школьного возраста. Причем постковидные проявления наблюдаются как после легкой, так и бессимптомной формы заболевания [5, 6]. С появлением новых вариантов коронавируса дельта и омикрон резко увеличилась вовлеченность детей в эпидемический процесс, а также количество случаев госпитализаций со среднетяжелыми и тяжелыми формами заболевания [7, 8].

Самым эффективным средством защиты от инфекционного заболевания является вакцинопрофилактика. Основной вопрос для внедрения любой вакцины заключается в том, что перевешивает: предотвращение вреда от болезни или потенциальные риски, связанные с вакцинацией? С одной стороны, специфическая профилактика новой коронавирусной инфекции влечет за собой как индивидуальную пользу для ребенка (защита от тяжелого случая COVID-19 и постковидных проявлений), так и выгоду для общества в целом (снижение распространения вируса среди населения, сокращение экономических потерь из-за заболеваемости и хронического стресса трудоспособного населения). С другой стороны, при принятии положительного решения об

иммунизации важнейшую роль играет безопасность вакцины и низкий риск развития побочных реакций. Как и любая другая, вакцина против COVID-19 может вызвать развитие нежелательных реакций, в том числе и у детей. С этой позиции представляется важным оценить риск развития побочных эффектов и приверженность к вакцинации против новой коронавирусной инфекции подростков и родителей.

На сегодняшний день для детей одобрен ряд зарубежных вакцин против SARS-CoV-2 на основе М-РНК технологий (Pfizer-BioNTech, Moderna — для лиц старше 6 мес.), протеиновые (Novavax — для лиц старше 12 лет), инактивированные (Sinovac — для лиц старше 6 мес.), а также отечественная вакцина на основе аденовирусного вектора (Гам-Ковид-Вак-М — для лиц 12–17 лет) [9, 10, 11]. В настоящее время для детей и подростков наиболее изучена безопасность и эффективность М-РНК вакцин против COVID-19. На основе рекомендаций Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации (SAGE) ВОЗ разработала рекомендации по их использованию [12, 13]. В тоже время публикации об эффективности и безопасности отечественной вакцины Гам-Ковид-Вак-М у детей, а также оценки приверженности к вакцинации со стороны родителей единичны.

Охват вакцинацией детей прежде всего зависит от решения их родителей. Основная обеспокоенность традиционно связана с возможностью серьезных побочных проявлений после иммунизации (ПППИ), в том числе и после вакцинации против новой коронавирусной инфекции [14]. Мета-анализ 44 исследований, в которых приняли участие 3 17 055 родителей, показал, что только 60,1% родителей намерены вакцинировать своих детей от COVID-19, отказываются от прививки — 22,9%, а доля неуверенных в ее проведении составляет 25,8% [15]. В России в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» несовершеннолетние в возрасте старше пятнадцати лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него. Тем не

менее до настоящего времени неизвестны степень осведомленности подростков 15–17 лет о специфической профилактике новой коронавирусной инфекции и их отношение к проведению иммунизации против COVID-19.

Цель исследования — оценить переносимость и эффективность отечественной вакцины Гам-Ковид-Вак-М у детей 12–17 лет, приверженность к вакцинации против новой коронавирусной инфекции подростков 15–17 лет и родителей для совершенствования работы по профилактике COVID-19.

Материалы и методы исследования

Проведен ретроспективный анализ медицинской документации 115 детей в возрасте 12–17 лет, привитых в феврале-сентябре 2022 г. комбинированной векторной вакциной Гам-КОВИД-Вак-М в двух детских поликлиниках Санкт-Петербурга. Иммунизация проводилась в два этапа с интервалом 3 недели. Критерии допуска к вакцинации включали: отсутствие лихорадки, катаральных симптомов, затруднения дыхания, нарушения обоняния и вкуса в последние 14 дней; отсутствие контактов с больными инфекционными заболеваниями в последние 14 дней. Дополнительный сбор информации проводился через 1 мес. после введения второй дозы вакцины посредством телефонного интервью. Из 115 реципиентов второй дозы Гам-Ковид-Вак-М информацию о течении поствакцинального периода согласились озвучить 90 чел.

Все дети были разделены на 2 группы: 12–14 лет — прививаются с согласия родителей, 15–17 лет — принимают решение о вакцинации самостоятельно.

В ходе работы проанализированы возрастная структура вакцинированного детского населения; причины, побудившие к вакцинации; эпидемиологический анамнез и наличие у привитых сопутствующей патологии; частота и выраженность ПППИ на введение первого и второго компонента вакцины; заболеваемость COVID-19 в течение 6–12 мес. после вакцинации. Во всех случаях обращения в медицинское учреждение с симптомами острой респираторной инфекции ребенок обследовался на SARS-CoV-2. Этиологическая диагностика НКВИ проводилась путем выявления РНК SARS-CoV-2 в материале из ротоглотки и носа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) (набор реагентов «Вектор-ПЦРrv-2019-nCoV-RG», Россия) и с помощью экспресс-теста для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа (набор реагентов «Экспресс-антиген SARS-CoV-2-ИХА», Россия).

Кроме того, в январе-феврале 2023 г. проведен кросс-секционный анонимный онлайн-опрос с целью изучения информированности подростков 15–17 лет о новой коронавирусной инфекции, методах ее профилактики, осведомленности о вакцинопрофилактике COVID-19. Заполнить анкету в Google Forms, которая включала вопросы с различными вариантами ответов, пожелали 507 участников (309 девочек и 198 мальчиков).

Статистический анализ выполнен с использованием аналитической системы Statistica. Результаты качественных признаков выражены в абсолютных числах (n) с указанием долей (%) и расчетом 95% доверительного интервала (ДИ) по Клопперу-Пирсону. Различия между группами проводились с использованием критерия Хи-квадрат Пирсона (χ^2). Различия в группах считались значимыми при уровне $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

В структуре привитых преобладали подростки 15–17 лет (61,7%) [$n = 71$; ДИ: 52,2%–70,6%], по сравнению со школьниками 12–14 лет (38,3%) [$n = 44$; ДИ: 29,4%–47,8%].

Несмотря на существующие рекомендации по приоритетной вакцинации детей из группы высокого риска тяжелого и осложнённого течения COVID-19 [16], только 23,5% ($n = 27$) привившихся имели сопутствующую патологию: у 6,9% в анамнезе имелись указания на пищевые или лекарственные аллергические реакции, еще 4,3% страдали аллергическими заболеваниями (поллиноз, атопический ринит, атопический конъюнктивит), реже отмечались бронхиальная астма, заболевания центральной нервной системы, ожирение, сахарный диабет и др. (рис. 1). Отсутствие объективных знаний о безопасности и эффективности нового вакцинного препарата и боязнь ухудшения фонового состояния ребенка могут снижать доверие к иммунизации против НКВИ как у населения, так и медицинских работников.

По результатам проводимых нами ранее опросов более 80% родителей уверены, что иммунопрофилактика — эффективный способ защиты от инфекционных заболеваний и прививки необходимы. Тем не менее до 5–7% детей не были вакцинированы в рамках национального календаря профилактических прививок, еще треть не привиты против одной или нескольких инфекций [17, 18]. Аналогичная тенденция отношения родителей была продемонстрирована к специфической профилактике НКВИ. Так, 4,3% ($n = 5$) из них отказывались от всех профилактических прививок ребенку, а 37,4% ($n = 43$) прививали детей выборочно. Угроза заболевания



Рисунок 1. Фоновая патология у привитых против COVID-19 детей ($n = 115$)

Figure 1. Background pathology in children vaccinated against COVID-19 ($n = 115$)

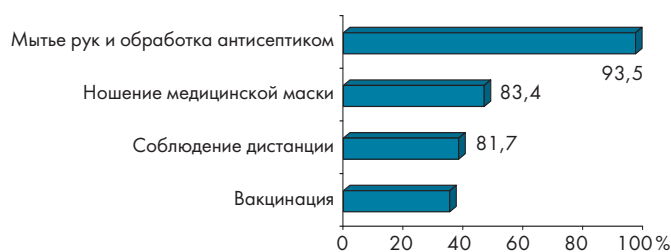


Рисунок 2. Знание подростками 15–17 лет средств профилактики COVID-19 ($n = 507$)

Figure 2. Knowledge of adolescents 15–17 years old about means of preventing COVID-19 ($n = 507$)



Рисунок 3. Причины непривитости против COVID-19 подростками 15–17 лет ($n = 507$)

Figure 3. Reasons for not being vaccinated against COVID-19 among adolescents 15–17 years old ($n = 507$)

НКВИ не сильно повлияла на родительское мнение — только 71,3% привились сами и 73,1% посчитали необходимым защитить своего ребенка.

Между тем, к совету старших членов семьи прислушалась лишь половина подростков 15–17 лет (49,3%) ($n = 35$), треть вакцинировались по рекомендации учебного заведения (36,6%) ($n = 26$). И лишь в 14,1% ($n = 10$) случаев ребенок сам посчитал необходимым привиться. Тем не менее проведенный онлайн-опрос показал, что три четверти детей в этом возрасте (76,9%) ($n = 390$) считают COVID-19 опасным заболеванием, причем девочки (80,6%) ($n = 249$) значительно чаще по сравнению с мальчиками (71,2%) ($n = 141$) ($\chi^2 = 5,97$, $p = 0,015$). Опасность подростки видят в том, что заболевание может протекать тяжело (62,1%) ($n = 315$), возможны осложнения (66,9%) ($n = 339$) и даже летальный исход (59,2%) ($n = 300$). Однако среди возможных средств профилактики НКВИ наряду с гигиеной рук, ношением маски и соблюдением дистанции, только 81,1% ($n = 411$) опрошенных знали о наличии специфической профилактики (рис. 2). При этом половина участников анкетирования (55,6%) ($n = 282$) посчитали не нужным вакцинироваться против НКВИ, и это мнение с одинаковой частотой высказали подростки обоего пола (50,5%, $n = 100$ и 59,2%, $n = 183$) ($\chi^2 = 3,72$, $p = 0,054$). Интересно отношение к вакцинации девочек, которые в подавляющем большинстве оценивают COVID-19 как серьезное заболевание, но при этом считают достаточными для профи-

лактики только неспецифические меры. Практически 80% анкетированных (79,9%) отметили, что обладают всеми необходимыми знаниями и более подробная информация им не нужна. Однако недостаточность информации все же прослеживается в ответах на вопрос «Почему вы не привились против COVID-19?». Так, 5,3% ($n = 27$) опрошенных не знали о возможности иммунизации для подростков, каждый пятый (21,5%, $n = 104$) расценивал наличие аллергии или хронического соматического заболевания как противопоказание к прививке, еще четверть (25,0%, $n = 127$) свое решение не вакцинироваться мотивировали неэффективностью защиты от заболевания (рис. 3). Однако чаще всего подростки опасались возможных осложнений после прививки (35,3%) [$n = 179$; ДИ:31,1%–39,6%].

Согласно информации Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), в течение 7 дней после введения первой и второй дозы мРНК-вакцин против COVID-19 более 90% подростков сообщили о каком-либо симптоме системной или местной реакции, несколько чаще на вторую дозу, в основном легкой или умеренной степени [19, 20, 21]. В ходе проведенного нами исследования было установлено, что у анализируемых детей ПППИ как после первого, так и после второго компонента отмечались почти в 4 раза реже (24,3% и 24,2% соответственно) по сравнению с зарубежными вакцинами. Анализ полученных нами данных показал, что частота нежелательных явлений не отличалась в возрастных группах 12–14 лет и 15–17 лет после введения первой (22,7% и 25,4% соответственно) ($\chi^2 = 0,10$, $p = 0,749$) и второй (21,5% и 27,4% соответственно) ($\chi^2 = 0,58$, $p = 0,448$) дозы вакцины Гам-Ковид-Вак-М. Однако различные ПППИ в 3 раза чаще наблюдались среди детей с фоновыми состояниями (48,3%) [$n = 14$; ДИ:29,4%–67,5%] по сравнению с группой не имеющих таковых (15,1%) [$n = 13$; ДИ: 8,3%–24,5%]. Системные реакции проявлялись лихорадкой до 37,5°C (только в одном случае до 39,0°C после обеих доз), головной болью, головокружением, слабостью, болью в мышцах конечностей (рис. 4). Все проявления отмечались в 1–2-й дни после иммунизации, были легкими или умеренными и разрешались в среднем за 1–2 дня. Наиболее частым местным симптомом была боль в месте инъекции, в единичных случаях в сочетании с гиперемией до 5 см в диаметре на оба компонента. В отличие от общих симптомов, местная реакция регистрировалась в 2,5 раза чаще на второй компонент ($\chi^2 = 3,63$, $p = 0,057$). Частота местных и системных вакцинальных реакций не превышала предусмотренную инструкцией к вакцине и была даже несколько меньше, чем описано в литературе для м-РНК вакцин.

С началом вакцинальной кампании против COVID-19 стали появляться сообщения о развитии миокардита или перикардита в течение 7 дней после введения второй дозы м-РНК вакцин, особенно у лиц мужского пола в возрасте 12–29 лет. Заболевание, в основном, протекало в легкой степени тяжести, большинство пациентов

выздоровливали без остаточных явлений [22, 23]. Однако у двух мальчиков-подростков описаны летальные исходы, связанные с поствакцинальным повреждением миокарда [24]. В связи с повышенным риском развития сердечной патологии Франция и Германия приняли решение не рекомендовать м-РНК вакцины против COVID-19 лицам моложе 30 лет [25]. В проведенном нами исследовании серьезных нежелательных явлений, связанных с вакциной Гам-Ковид-Вак-М, не зарегистрировано. Причем не только в поствакцинальном периоде, но и в течение 6—12 мес. после иммунизации.

Высокая профилактическая эффективность м-РНК вакцин против COVID-19 была продемонстрирована у детей старше 12 лет. Так эффективность Pfizer-BioNTech по снижению заболеваемости НКВИ в возрастной группе 12—15 лет составила 100% после введения двух доз [26], Moderna показала 93,3% защиту у участников в возрасте 12—19 лет [27]. В результате катamnестического наблюдения за привитыми вакциной Гам-КОВИД-Вак-М было установлено, что только 2,6% ($n = 3$) привитых через 2—3 мес. после завершения курса иммунизации перенесли заболевание в легкой форме. Таким образом эффективность вакцины Гам-КОВИД-Вак-М у наблюдаемых детей составила 97,4% [$n = 115$; ДИ:92,6%—99,5%]. Нижний предел 95-процентного доверительного интервала выше 92% может являться доказательством эффективности вакцины у детей 12—17 лет и согласуется с эффективностью зарубежных препаратов в этой возрастной группе.

Заключение

Основными факторами, влияющим на принятие решения об иммунизации являются эффективность и профиль безопасности вакцинного препарата. Результаты данного исследования свидетельствуют о хорошей переносимости и эффективности отечественной вакцины Гам-КОВИД-Вак-М у подростков 12—17 лет, в ряде случаев превосходящие зарубежные препараты. В частности, побочные проявления после иммунизации Гам-КОВИД-Вак-М отмечались почти в 4 раза реже (24,3% и 24,2% соответственно) по сравнению с м-РНК вакцинами (более 90%), а эффективность по снижению заболеваемости (97,4%) оказалась выше, чем у реципиентов Moderna (93,3%). Тем не менее из-за ограниченного размера выборки к полученным результатам следует относиться с осторожностью и окончательные выводы делать преждевременно. Несомненно, данный вопрос требует дальнейшего изучения.

Наше исследование подтвердило, что вакцинация против COVID-19 является сложным решением для родителей и несовершеннолетних 15—17 лет, принимающих решение самостоятельно. В условиях угрозы заболевания и развития нежелательных последствий инфекции, эти группы продемонстрировали низкую приверженность к иммунизации против новой коронавирусной инфекции (73,1% и 14,1% соответственно). Несмотря на то, что среди привитых преобладали подростки 15—17 лет, онлайн-опрос выявил недостаточную информированность о специфической профилактике COVID-19 в этой возрастной группе. Кроме того, среди привитых отмечена низкая приверженность к вакцинации детей из группы высокого риска тяжелого и осложнённого течения COVID-19. В тоже время доказано, что прививки могут помочь предотвратить тяжелое течение инфекции и негативные исходы, особенно у детей с сопутствующими заболеваниями и иммуносупрессивными состояниями [28]. Поскольку органы общественного здравоохранения остаются надежным источником информации и пользуются доверием подавляющего большинства родителей по вопросам вакцинопрофилактики [29, 30], для повышения охвата прививками детского населения необходимо более подробное информирование родителей и подростков 15—17 лет о безопасности и эффективности вакцины Гам-КОВИД-Вак-М против COVID-19.

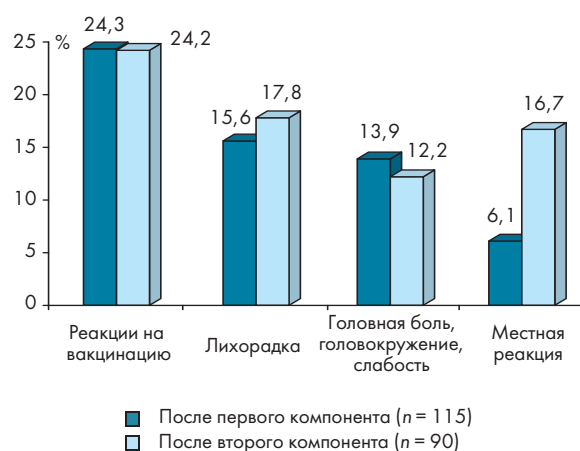


Рисунок 4. Частота системных и местных реакций у детей на первый и второй компонент вакцины Гам-КОВИД-Вак-М
Figure 4. Frequency of systemic and local reactions in children to the first and second components of the Gam-COVID-Vac-M vaccine

Литература/References:

1. Чернова Т.М., Павлова Е.Б., Тимченко В.Н., Ермакова Е.О., Ускова С.Ю. и др. Клинико-эпидемиологическая характеристика и эффективность противовирусной терапии COVID-19 у детей: опыт первого года пандемии. *Acta biomedica scientifica*. 2021; 6(6–2):18–28. [Chernova T.M., Pavlova E.B., Timchenko V.N., Ermakova E.O., Uskova S.Yu. et al. Clinical and epidemiological characteristics and effectiveness of antiviral therapy for COVID-19 in children: The experience of the first year of the pandemic. *Acta biomedica scientifica*. 2021; 6(6–2):18–28. (In Russ). DOI: 10.29413/ABS.2021-6.6-2.3]
2. Brewster RC, Parsons C, Laird-Gion J, Hilker S, Irwin M, Sommerschild A, et al. COVID-19-associated croup in children. *Pediatrics*. 2022. 149:e2022056492. DOI: 10.1542/peds.2022-056492
3. Levy N, Koppel JH, Kaplan O, Yechiam H, Shahar-Nissan K, Cohen NK, et al. Severity and incidence of multisystem inflammatory syndrome in children during 3 SARS-CoV-2 pandemic waves in Israel. *JAMA*. 2022. 327:2452–4. DOI: 10.1001/jama.2022.8025
4. Fernandes DM, Oliveira CR, Guerguis S, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Clinical Syndromes and Predictors of Disease Severity in Hospitalized Children and Youth. *J Pediatr*.

- 2021; 230: e10:23–31.
DOI:10.1016/j.jpeds.2020.11.016
5. Чернова Т.М., Тимченко В.Н., Баракина Е.В., Жеребцова А.А., Гусарова Н.С. и др. Последствия COVID-19 у детей: результаты 12-месячного наблюдения. Журнал инфектологии. 2022; 14(2): 96–106.
[Chernova T.M., Timchenko V.N., Barakina E.V., Zherebtsova A.A., Gusarova N.S. et al. Outcome of COVID-19 in children: results of a 12-month follow-up. *Journal Infectology*. 2022; 14(2): 96–106. (In Russ.).
DOI: <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2022-14-2-96-106>]
 6. Osmanov I.M., Spiridonova E., Bobkova P., et al. Risk factors for post-COVID-19 condition in previously hospitalised children using the 2 ISARIC Global follow-up protocol: A prospective cohort study. *Eur Respir J*. 2022; 59(2): ID 2101341
DOI: 10.1183/13993003.01341-2021
 7. Torjesen I. COVID-19: omicron variant is linked to steep rise in hospital admissions of very young children. *BMJ*. 2022; 376: o1110.
DOI: 10.1136/bmj.o1110
 8. Wang L, Berger NA, Kaelber DC, Davis PB, Volkow ND, Xu R. Incidence rates and clinical outcomes of SARS-CoV-2 infection with the omicron and Delta variants in children younger than 5 years in the US. *JAMA Pediatr*. 2022. 176:811–3.
DOI: 10.1001/jamapediatrics.2022.0945
 9. CDC. COVID-19 Vaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>
 10. SINOVAC COVID-19 Vaccine Approved for Use in Children Above 6 months of Age in Hong Kong. <http://www.sinovac.com/news/shownews.php?id=1501&lang=en>
 11. Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой SARS-CoV-2. Инструкция по применению. [Gam-KOVID-Vak-M Kombinirovannaya vektornaya vakcina dlya profilaktiki koronavirusnoj infekcii, vyzyvajemoj SARS-CoV-2. Instrukcija po primeneniju. (In Russ.).]
 12. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. Interim guidance. 18 August 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA-1273-2021.3>
 13. Interim recommendations for use of the Pfizer—BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 18 August 2022. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
 14. Choi UI, Pang Yi, Zheng Yu, Tang PK, Hu Hao, Ung COL. Parents' intention for their children to receive COVID-19 vaccine: Implications for vaccination program in Macao. *Front Pediatr*. 2022; 10:978661. DOI: 10.3389/fped.2022.978661
 15. Galanis P, Vraka I, Siskou O, Konstantakopoulou O, Katsiroumpa A, Kaitelidou D. Willingness, refusal and influential factors of parents to vaccinate their children against the COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Prev Med*. 2022. 157:106994.
DOI: 10.1016/j.jpmed.2022.106994
 16. Харит С.М., Тимченко В.Н., Чернова Т.М., Булина О.В. Вакцинация детей против коронавирусной инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Педиатр. 2023; 14(1):5–14.
[Kharit SM, Timchenko VN, Chernova TM, Bulina OV. Vaccination of children against coronavirus infection caused by SARS-CoV-2. *Pediatr*. 2023; 14(1):5–14. (In Russ.).
DOI: <https://doi.org/10.17816/PED1415-14>]
 17. Моисеева К.Е., Алексеева А.В. Основные причины отказов от вакцинации. Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание]. 2019; 65(5): 9.
[Moiseeva K.E., Alekseeva A.V. Osnovnye prichiny otkazov ot vakcinacii. *Social'nye aspekty zdorov'ya naseleniya* [setevoe izdanie]. 2019; 65(5): 9. (In Russ.).
DOI: 10.21045/2071-5021-2019-65-5-9]
 18. Facciola A, Visalli G, Orlando A, Bertuccio MP, Spataro P, Squeri R, Picerno I, Di Pietro A. Vaccine hesitancy: An overview on parents' opinions about vaccination and possible reasons of vaccine refusal. *J. Public Health Res*. 2019; 8(1):1436.
DOI: 10.4081/jphr.2019.1436.
 19. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events. CDC, COVID-19. *Vaccination*.
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html>
 20. The Moderna COVID-19 Vaccine's Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events. CDC, COVID-19. *Vaccination*. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/reactogenicity.html>
 21. Харит С.М., Фридман И.В. Вакцины на основе мРНК для профилактики коронавирусной инфекции. Журнал инфектологии. 2022; 14(1): 5–19.
[Kharit S.M., Fridman I.V. mRNA-based vaccines for the prevention of coronavirus infection. *Journal Infectology*. 2022; 14(1):5–19. (In Russ.).
<https://doi.org/10.22625/2072-6732-2022-14-1-5-19>]
 22. Zimmermann P, Pittet LF, Finn A, Pollard AJ, Curtis N. Should children be vaccinated against COVID-19? *Arch Dis Child*. 2022; 107:e1.
DOI: 10.1136/archdischild-2021-323040
 23. Gargano JW, Wallace M, Hadler SC, Langley G, Suet JR et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021; 70(27):977–982.
DOI: 10.15585/mmwr.mm7027e2
 24. Gill, JR., Tashjian, R., Duncanson, E. Autopsy histopathologic cardiac findings in two adolescents following the second COVID-19 vaccine dose. *Arch Pathol Lab Med*. 2022; 146(8):925–929.
DOI: 10.5858/arpa.2021-0435-SA
 25. Kraaijeveld, SR, Gur-Arie R, Jamrozik, E. Against COVID-19 vaccination of healthy children. *Bioethics*. 36(6):687–698.
<https://doi.org/10.1111/bioe.13015>
 26. Frenck RW, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon Ju. et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021; 385(3):239–250.
DOI: 10.1056/NEJMoa2107456]
 27. Ali K, Berman G, Zhou H, Deng W, Faughnan V, et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med*. 2021; 385(24):2241–2251.
DOI: 10.1056/NEJMoa2109522
 28. Sadeghi S, Kalantari Ya, Shokri S, Fallahpour M, Nafissi N, Goodarzi A, Valizadeh R. Immunologic response, Efficacy, and Safety of Vaccines against COVID-19 Infection in Healthy and immunosuppressed Children and Adolescents Aged 2–21 years old: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Clin Virol*. 2022; 153:105196.
DOI: 10.1016/j.jcv.2022.105196.
 29. Choi UI, Pang Yi, Zheng Yu, Tang PK, Hu Hao, Ung COL. Parents' intention for their children to receive COVID-19 vaccine: Implications for vaccination program in Macao. *Front Pediatr*. 2022; 10:978661.
DOI: 10.3389/fped.2022.978661
 30. Ермоленко К. Д., Харит С. М., Рулева А. А. и др. Построение диалога с пациентом о вакцинации (научный обзор). Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. 2021; 20(1):114–124.
[Ermolenko KD, Kharit SM, Ruleva AA, et al. Establishing a Dialogue with a Patient on Vaccination (Scientific Review). *Epidemiology and Vaccinal Prevention*. 2021; 20(1):114–124. (In Russ.).
<https://doi.org/10.31631/2073-3046-2021-20-1-114-124>]

Статья поступила 14.05.2023

Конфликт интересов: Авторы подтвердили отсутствие конфликта интересов, финансовой поддержки, о которых необходимо сообщить.
Conflict of interest: The authors confirmed the absence conflicts of interest, financial support, which should be reported