

## Отдаленная динамика уровня специфических IgG-антител к S-белку коронавируса SARS-CoV-2 у вакцинированных лиц

Драпкина О. М.<sup>1</sup>, Бернс С. А.<sup>1</sup>, Горшков А. Ю.<sup>1</sup>, Шишкова В. Н.<sup>1</sup>, Рыжакова Л. Н.<sup>1</sup>,  
Литинская О. А.<sup>1</sup>, Иванова А. А.<sup>1</sup>, Веретенникова А. В.<sup>1</sup>, Башняк В. С.<sup>1</sup>, Татаревич Е. Ю.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины” Минздрава России. Москва; <sup>2</sup>ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии” Минздрава России. Москва, Россия

В условиях продолжающейся пандемии COVID-19 (COroNaVirus Disease 2019) при значительном разнообразии имеющихся вакцин крайне актуально изучение их иммуногенности и длительности сохранения иммунного ответа.

**Цель.** В рамках проспективного наблюдательного исследования изучить особенности динамики уровня IgG к S белку коронавируса SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus 2) у лиц, вакцинированных против SARS-CoV-2 вакцинами “Гам-КОВИД-Вак” и “КовиВак”.

**Материал и методы.** Проанализированы данные 93 человек, которые завершили первые 3 визита: 23 человека были привиты вакциной “Гам-КОВИД-Вак”, 70 человек — “КовиВак”. У исследуемых лиц проводился забор венозной крови перед введением I-го и II-го компонентов вакцины, а также через 42 дня со дня введения I-го компонента с целью количественного определения уровня IgG к S белку. Уровень антител (АТ) IgG к S белку определялся с использованием набора реагентов SARS-CoV-2 IgG ИФА-БЕСТ на аппарате InfiniteF50 TECAN.

**Результаты.** Выраженный и статистически значимый прирост уровня АТ (IgG к S белку) наблюдался в группе вакцинированных “Гам-КОВИД-Вак”. В группе вакцинированных “КовиВак” был зарегистрирован прирост уровня АТ класса IgG к S белку в абсолютных значениях, однако при анализе динамики уровня АТ данный прирост не достиг статистической значимости.

**Заключение.** Полученные данные показывают, что уровень АТ к S белку через 42 дня после вакцинации “Гам-КОВИД-Вак” достоверно выше, чем после вакцинации “КовиВак”, однако рост уровня IgG в обеих группах свидетельствует о способности обеих вакцин стимулировать выработку АТ к SARS-CoV-2.

**Ключевые слова:** вакцинация, коронавирусная инфекция, COVID-19, Гам-КОВИД-Вак, КовиВак, антитела IgG к SARS-CoV-2.

**Отношения и деятельность.** Работа выполнена в рамках ГЗ №121093000069-9.

Поступила 09/11-2021

Рецензия получена 22/11-2021

Принята к публикации 29/11-2021



**Для цитирования:** Драпкина О. М., Бернс С. А., Горшков А. Ю., Шишкова В. Н., Рыжакова Л. Н., Литинская О. А., Иванова А. А., Веретенникова А. В., Башняк В. С., Татаревич Е. Ю. Отдаленная динамика уровня специфических IgG-антител к S-белку коронавируса SARS-CoV-2 у вакцинированных лиц. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2021;20(8):3124. doi: 10.15829/1728-8800-2021-3124

### Long-term dynamics of the levels of anti-SARS-CoV-2 S-protein IgG antibodies in vaccinated individuals

Drapkina O. M.<sup>1</sup>, Berns S. A.<sup>1</sup>, Gorshkov A. Yu.<sup>1</sup>, Shishkova V. N.<sup>1</sup>, Ryzhakova L. N.<sup>1</sup>, Litinskaya O. A.<sup>1</sup>, Ivanova A. A.<sup>1</sup>, Veretennikova A. V.<sup>1</sup>,  
Bashnyak V. S.<sup>1</sup>, Tatarevich E. Yu.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow; <sup>2</sup>National Medical Research Center for Endocrinology. Moscow, Russia

In the context of the ongoing coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic, it is extremely important to study immunogenicity and immune response duration in different vaccines.

**Aim.** As part of a prospective observational study, to study the levels of anti-SARS-CoV-2 S-protein IgG antibodies in individuals vaccinated with the Gam-COVID-Vac and CoviVac vaccines.

**Material and methods.** The data of 93 people who completed the first 3 visits were analyzed, 23 of whom were vaccinated with the Gam-COVID-Vac vaccine and 70 people — with the CoviVac vaccine. We collected blood before the injection of vaccine doses I and II, as well as 42 days after the injection of dose I in order to quantitatively determine

IgG levels. The level of anti-SARS-CoV-2 S-protein IgG antibodies was determined using the SARS-CoV-2 IgG ELISA-BEST reagent kit on the InfiniteF50 TECAN system.

**Results.** A significant increase in anti-SARS-CoV-2 S-protein IgG antibodies was observed in those vaccinated with Gam-COVID-Vac. In the group of CoviVac vaccine, an increase in the level anti-SARS-CoV-2 S-protein IgG antibodies in absolute values was recorded, however, this increase did not reach statistical significance.

**Conclusion.** The data obtained show that the level of anti-SARS-CoV-2 S-protein antibodies 42 days after Gam-COVID-Vac vaccination is significantly higher than after CoviVac vaccination. However, an

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: svberns@yandex.ru

Тел.: + 7 (916) 929-08-92

[Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, член-корр. РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430, Бернс С. А.\* — д.м.н., профессор кафедры терапии и общей врачебной практики института профессионального образования и аккредитации, ORCID: 0000-0003-1002-1895, Горшков А. Ю. — к.м.н., зам. директора по научной и амбулаторно-поликлинической работе, ORCID: 0000-0002-1423-214X, Шишкова В. Н. — д.м.н., в.н.с. отдела профилактики остеопороза, ORCID: 0000-0002-1042-4275, Рыжакова Л. Н. — к.м.н., главный врач консультативно-диагностического центра, ORCID: 0000-0002-4316-254X, Литинская О. А. — к.м.н., зав. клинико-диагностической лабораторией, ORCID: 0000-0002-0003-2681, Иванова А. А. — клинический ординатор, ORCID: 0000-0002-2812-959X, Веретенникова А. В. — клинический ординатор, ORCID: 0000-0003-3658-8013, Башняк В. С. — аспирант отдела фундаментальных и прикладных аспектов ожирения, ORCID: 0000-0001-9378-9378, Татаревич Е. Ю. — клинический ординатор, ORCID: 0000-0003-1133-974X].

increase in the level of IgG in both groups indicates the ability of both vaccines to stimulate the production of anti-SARS-CoV antibodies.

**Keywords:** vaccination, coronavirus infection, COVID-19, Gam-COVID-Vac, CoviVac, anti-SARS-CoV-2 IgG antibodies.

**Relationships and Activities.** The work was carried out within the State Assignment № 121093000069-9.

Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430, Berns S. A.\* ORCID: 0000-0003-1002-1895, Gorshkov A. Yu. ORCID: 0000-0002-1423-214X, Shishkova V. N. ORCID: 0000-0002-1042-4275, Ryzhakova L. N. ORCID: 0000-0002-4316-254X, Litinskaya O. A. ORCID: 0000-0002-0003-2681, Ivanova A. A. ORCID: 0000-0002-2812-959X, Veretennikova A. V. ORCID: 0000-0003-3658-8013, Bashnyak V. S. ORCID: 0000-0001-9378-9378, Tatarevich E. Yu. ORCID: 0000-0003-1133-974X.

\*Corresponding author:  
svberns@yandex.ru

**Received:** 09/11-2021

**Revision Received:** 22/11-2021

**Accepted:** 29/11-2021

**For citation:** Drapkina O. M., Berns S. A., Gorshkov A. Yu., Shishkova V. N., Ryzhakova L. N., Litinskaya O. A., Ivanova A. A., Veretennikova A. V., Bashnyak V. S., Tatarevich E. Yu. Long-term dynamics of the levels of anti-SARS-CoV-2 S-protein IgG antibodies in vaccinated individuals. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(8):3124. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2021-3124

АТ — антитела, СИРИУС — Состояние Иммунной системы и исходы у лиц, вакцинированных против вируса SARS-CoV2, BAU — binding antibody units, SARS-CoV-2 — Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus 2 (коронавирус 2, вызывающий тяжелый острый респираторный дистресс-синдром), COVID-19 — CoronaVirus Disease 2019 (новая коронавирусная инфекция).

## Введение

В конце 2019г в Китайской Народной Республике произошла вспышка новой коронавирусной инфекции, получившая название COVID-19 (Coronavirus disease 2019), вызванной вирусом SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus-2) [1]. В связи с крайне быстрым ростом числа зараженных во всем мире, уже весной 2020г заболевание было признано пандемией.

По официальной статистике на ноябрь 2021г в мире зарегистрировано >246 млн случаев COVID-19, из которых 4,99 млн закончились летальным исходом [2]. На момент написания статьи (30 ноября 2021г) в России с нарастающим числом было заражено >9,64 млн человек, из которых >275 тыс. человек погибло [3]. Чтобы остановить дальнейший рост масштабов пандемии и не допустить коллапса систем здравоохранения, для ученых всего мира первоочередной задачей стала разработка методов специфической профилактики COVID-19. В условиях пандемии COVID-19, когда количество заболевших во всем мире, в т.ч. и в РФ, продолжает возрастать, одним из высокоэффективных методов, способных сдержать распространение инфекции, является массовая вакцинация населения. В настоящее время в РФ для специфической профилактики COVID-19 у взрослых лиц зарегистрированы следующие вакцины: комбинированная векторная вакцина “Гам-КОВИД-Вак”, комбинированная векторная вакцина “Гам-КОВИД-Вак-Лео”, вакцина на основе пептидных антигенов “ЭпиВакКорона”, вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная “КовиВак”, вакцина для профилактики COVID-19 “Спутник Лайт”, вакцина на основе пептидных антигенов (“ЭпиВакКорона-Н”) [4].

Одной из первых в мире вакцин против COVID-19 явилась отечественная вакцина “Гам-КОВИД-Вак”, разработанная в ФГБУ “НИЦЭМ

им. Н. Ф. Гамалеи”. “Гам-КОВИД-Вак” — векторная вакцина, полученная биотехнологическим путем, при котором не используется патогенный для человека вирус SARS-CoV-2. Препарат состоит из двух компонентов: компонент I и компонент II. В состав компонента I входит рекомбинантный аденовирусный вектор на основе аденовируса человека 26-го серотипа, несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2, в состав компонента II входит вектор на основе аденовируса человека 5-го серотипа, также несущий ген белка S вируса SARS-CoV-2 [1]. Оба компонента вакцины вводятся внутримышечно, раздельно, с интервалом в 21 день.

Известно, что применение аденовирусных векторов для быстрой доставки антигенов, индуцирует как клеточный, так и гуморальный иммунитет даже после однократного введения, в то время как применение двух компонентов вакцины позволяет получить надёжный и продолжительный иммунный ответ [5]. Проведенные клинические испытания I-II фазы первой комбинированной векторной вакцины “Гам-КОВИД-Вак”, завершившиеся к началу августа 2020г, показали высокую иммуногенность и, что немаловажно, хорошую переносимость у здоровых участников. Важно отметить, что количество побочных эффектов не отличалось от числа таковых для других аналогичных векторных вакцин, при этом серьезных нежелательных явлений не наблюдалось [6]. Результаты III фазы клинических испытаний вакцины “Гам-КОВИД-Вак” были опубликованы в журнале “The Lancet”. Применение “Гам-КОВИД-Вак” показало эффективность 91,6% (95% доверительный интервал 85,6-95,2) и высокий профиль безопасности. Нейтрализующие антитела (АТ) класса IgG к SARS-CoV-2 после вакцинации “Гам-КОВИД-Вак” были обнаружены у 98% добровольцев [7].

Полученные данные были подтверждены и при исследовании эффективности и безопасности вак-

цины в реальной клинической практике [8]. Ни у одного из 204 вакцинированных “Гам-КОВИД-Вак” в течение 42 дней после введения I-го компонента вакцины не развилось серьезных нежелательных явлений, а коэффициент позитивности уровня IgG составил 16,2.

Другая одобренная в РФ вакцина “КовиВак” представляет собой очищенную концентрированную суспензию коронавируса SARS-CoV-2 штамм “AYDAR-1”, полученного путем репродукции в переливаемой культуре клеток линии Vero, инактивированного бета-пропиолактоном. Вакцина “КовиВак” показала высокую эффективность и безопасность в доклинических исследованиях на грызунах и приматах [9], в настоящее время завершается III фаза клинических испытаний.

Учитывая разнообразие существующих вакцин, в настоящее время крайне актуально изучение их иммуногенности и длительности сохранения иммунного ответа.

Цель исследования — в рамках проспективного наблюдательного исследования изучить особенности иммунного статуса у лиц, вакцинированных против вируса SARS-CoV-2.

Запланировано оценить динамику уровня АТ к S белку у вакцинированных лиц перед введением I-го компонента вакцины, перед введением II-го компонента, а также через 42 дня, 3, 6 и 12 мес. после введения I-го компонента вакцины. В рамках исследования проводится сбор и анализ данных о переносимости вакцин против вируса SARS-CoV-2, а также информации о клинических данных участников исследования (антропометрические параметры, социальный статус, результаты объективного осмотра, сопутствующая патология, принимаемые препараты и др.). В настоящей работе анализируются данные тех пациентов, которые завершили первые 3 визита (0 день, 14-21 день, 42 день).

## Материал и методы

Представленная работа демонстрирует первые результаты продолжающегося в настоящее время исследования СИРИУС (Состояние Иммунной системы и исходы у лиц, вакцинированных против вируса SARS-CoV-2).

### Критерии включения:

- возраст  $\geq 18$  лет;
- лица, не имеющие противопоказаний к вакцинации;
- жители Москвы и Московской области;
- подписавшие информированное согласие.

### Критерии исключения:

- наличие противопоказаний к вакцинации;
- известная перенесенная ранее COVID-19;
- предшествующая вакцинация против вируса SARS-CoV-2;
- отказ от участия в исследовании.

В исследование СИРИУС по состоянию на 1 ноября 2021 г включены 1090 человек, из них 93 человека завер-

шили первые 3 визита: 23 человека привиты вакциной “Гам-КОВИД-Вак”, 70 человек — “КовиВак”. Пациенты имели возможность выбрать, какой вакциной прививаться. У исследуемых лиц проводился забор венозной крови перед введением I-го и II-го компонентов вакцины, а также через 42 дня со дня I-го компонента с целью количественного определения уровня IgG к S белку. За время, прошедшее между визитами, участники исследования не контактировали с лицами, зараженными COVID-19.

Протокол № 05-07/21 от 03.06.2021 научно-исследовательской работы одобрен локальным этическим комитетом ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины” Минздрава России, соответствует принципам, изложенным в Хельсинкской декларации. Подписанное информированное согласие на проведение процедуры было получено от всех пациентов.

Уровень иммуноглобулинов сыворотки крови определялся с использованием набора реагентов SARS-CoV-2 IgG ИФА-БЕСТ для оценки гуморального иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию, вызванную вирусом SARS-CoV-2, а также для определения уровня поствакцинального иммунитета, сформированного на S-белок (включая рецептор-связывающий домен — receptor domain binding, RDB) вируса SARS-CoV-2, на аппарате InfiniteF50 TECAN. При количественном определении IgG к S белку SARS-CoV-2 референсным является значение 10 BAU/мл (binding antibody units — единицы связывающих антител). Значения  $< 10$  BAU/мл являются отрицательными (АТ отсутствуют или их уровень ниже предела детекции), значения  $> 10$  BAU/мл являются положительными.

Для статистической обработки результатов применяли программу R, SPSS v.20.0. Уровень значимости различий принимали равным  $p < 0,05$ . Проверку нормальности распределения данных осуществляли с помощью критериев W — Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова с поправкой Лиллиефорса, значений показателей асимметрии и эксцесса, гистограмм распределения и квантильных диаграмм. Переменные представляли в виде “Me (Q25; Q75)”, где Me — медиана, Q25 — 25-й процентиль, Q75 — 75-й процентиль, для долей и частот данные представлены в процентах. Для сравнения групп использовались непараметрические критерии: независимых групп — критерий Манна-Уитни, зависимых групп — критерий Уилкоксона.

## Результаты

В исследование вошли 93 пациента, из которых 23 были привиты “Гам-КОВИД-Вак”, 70 — “КовиВак”. В группе вакцинированных “Гам-КОВИД-Вак” (1-я исследуемая группа) средний возраст участников составил 43 года (31; 58), в группе “КовиВак” (2-я исследуемая группа) — 45 лет (23; 53). В 1-й группе исследуемых было 30,4% мужчин, во 2-й — 22,9%. Таким образом, по возрастному и гендерному составу группы не различались. Участники обеих групп вакцинированных были также сопоставимы по массе тела, росту, индексу массы тела, статусу курения и количеству вакцинированных от гриппа (таблица 1).

Таблица 1

Возрастной и гендерный состав, характеристики участников исследования

Параметры	Вакцина		p
	Гам-КОВИД-Вак n=23	КовиВак n=70	
Возраст, лет	43 (31; 58)	45 (23; 53)	0,890 <sup>1</sup>
Пол, муж./жен., n (%)	7 (30,4)/16 (69,6)	16 (22,9)/54 (77,1)	0,651 <sup>2</sup>
Масса, кг	73 (59; 87)	68 (60; 82)	0,240 <sup>1</sup>
Рост, см	165 (162; 176)	168 (164; 174)	0,608 <sup>1</sup>
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	25,0 (22,2; 30,8)	23,7 (21,5; 27,3)	0,132 <sup>1</sup>
Курение, нет/да, n (%)	21 (91,3)/2 (8,7)	51 (72,9)/19 (27,1)	0,086 <sup>3</sup>
Вакцина от гриппа, нет/да, n (%)	11 (47,8)/12 (52,2)	31 (44,3)/39 (55,7)	0,957 <sup>2</sup>

Примечание: данные представлены в виде Me (Q25; Q75), где Me — медиана, Q25 и Q75 — 25 и 75 процентиля, p — уровень значимости, <sup>1</sup> — критерий Манна-Уитни, <sup>2</sup> — критерий  $\chi^2$  с поправкой на непрерывность, <sup>3</sup> — точный критерий Фишера.

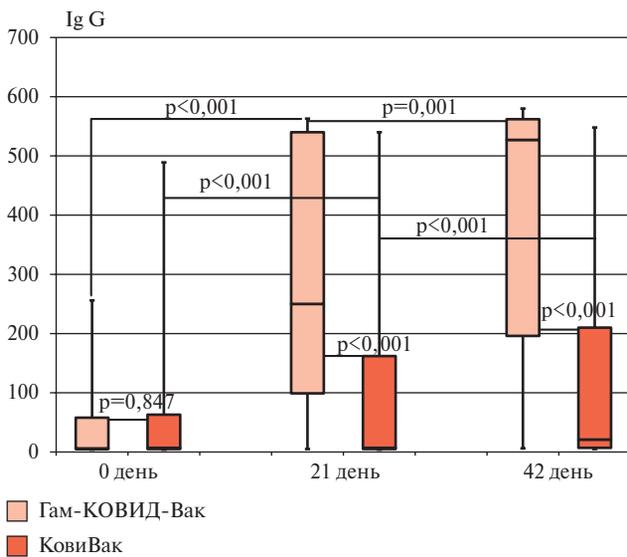


Рис. 1 Уровень IgG в исследуемых группах вакцинированных лиц за период наблюдения.

Примечание: “усы” — минимальное и максимальное значения, границы “ящика” — Q25-Q75, линия внутри “ящика” — медиана.

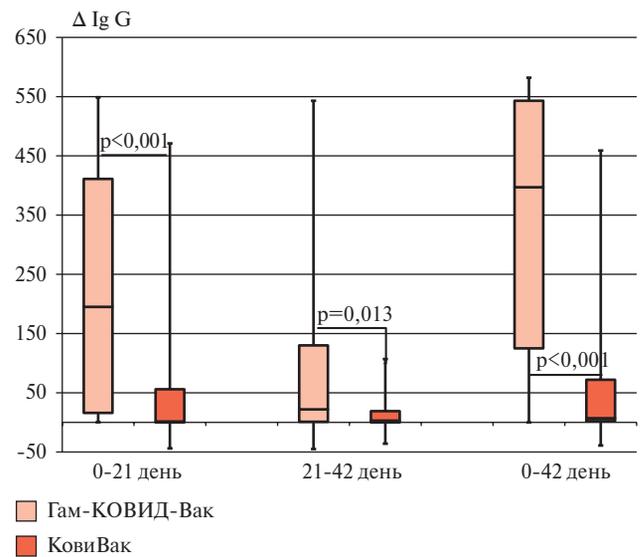


Рис. 2 Динамика уровня IgG к S белку в исследуемых группах вакцинированных лиц.

Примечание: “усы” — минимальное и максимальное значения, границы “ящика” — Q25-Q75, линия внутри “ящика” — медиана.

Был проведен анализ данных об уровне IgG к S белку у вакцинированных лиц перед введением вакцины, перед вторым компонентом и на 42-й день после введения первого компонента (рисунок 1).

В 1-й группе вакцинированных Me уровня АТ IgG к S белку на первом визите составила 6 BAU/мл (Q25 — 5 BAU/мл; Q75 — 58 BAU/мл), во 2-й группе — 7 BAU/мл (Q25 — 5 BAU/мл; Q75 — 63 BAU/мл), при этом значимой разницы в базовом уровне IgG к S белку между исследуемыми группами не выявлено (p=0,847). Положительным считается референсный уровень >10 BAU/мл. К моменту второго визита наблюдались статистически значимые различия в уровне IgG к S белку между вакцинированными 1-й и 2-й исследуемых групп. В абсолютных значениях Me уровня АТ (IgG к S белку) в 1-й исследуемой группе составила 250 BAU/мл (Q25 — 99 BAU/мл; Q75 — 540 BAU/мл), в то время как во 2-й группе — 7 BAU/мл (Q25 — 5 BAU/

мл; Q75 — 162 BAU/мл). К моменту третьего визита Me уровня IgG к S белку у вакцинированных в 1-й группе достигла 527 BAU/мл (Q25 — 196 BAU/мл; Q75 — 580 BAU/мл), во 2-й — 21 BAU/мл (Q25 — 7 BAU/мл; Q75 — 210 BAU/мл). Различия между двумя группами на втором и третьем визитах были статистически значимыми (p<0,001).

Результаты анализа динамики титра АТ IgG к S белку в обеих исследуемых группах вакцинированных лиц представлены на рисунке 2.

Приведенные данные демонстрируют, что у вакцинированных 1-й исследуемой группы по сравнению с вакцинированными 2-й группы был отмечен выраженный и достоверный прирост Me уровня АТ к S белку как при сравнении первого и второго, так и при сравнении первого и третьего визитов (p<0,001). При сравнении различий в уровне АТ между двумя группами за период со второго по третий визит статистически значимого прироста

обнаружено не было ни для “Гам-КОВИД-Вак”, ни для “КовиВак”. Ме прироста уровня IgG к S белку после введения “Гам-КОВИД-Вак” на 42 день составила 397 ВАУ/мл.

## Обсуждение

Таким образом, выраженный и статистически значимый прирост уровня АТ (IgG к S белку) наблюдался лишь в 1-й исследуемой группе. Несмотря на то, что во 2-й исследуемой группе был зарегистрирован прирост уровня АТ (IgG к S белку) в абсолютных значениях, данный прирост оказался статистически незначимым при анализе динамики уровня АТ. Можно утверждать, что при увеличении размера выборки полученные результаты будут воспроизводимы.

В последнее время появилась новая информация в журнале “The Lancet”, подтверждающая безопасность, хорошую переносимость и иммуногенность вакцины “Спутник Лайт”. В открытом проспективном нерандомизированном исследовании I/II фазы основными критериями положительного результата вакцинации были антиген-специфический гуморальный иммунитет (АТ Anti-RBD-SARS-CoV-2, измеренные с помощью ELISA в дни 1, 10, 28 и 42) и безопасность (количество участников с нежелательными явлениями, отслеживаемыми на протяжении всего исследования). Вторичными конечными точками являлись антиген-специфический клеточный иммунитет (измеряемый антиген-зависимой пролиферацией CD4 + и CD8 + Т-клеток, количеством антиген-специфических клеток, продуцирующих интерферон- $\gamma$ , а также концентрацией интерферона- $\gamma$  при рестимуляции антигена) и изменение нейтрализующих АТ (измерено в анализе нейтрализации SARS-CoV-2).

В ходе исследования выявлены лёгкие нежелательные явления у 66,4% вакцинированных, средней тяжести — у 5,5%, тяжелых явлений выявлено не было. Иммуногенность зависела от исходного титра АТ, у 14 серопозитивных добровольцев RBD-специфические IgG к 10-му дню после прививки возросли с 594 почти до 27 тыс. ВАУ/мл, у 96 серонегативных — до 29 тыс. ВАУ/мл. К 42 дню сероконверсия, соответственно, составила 92,9%, антиген-специфический клеточный иммунитет развил-

ся у 100% серопозитивных и 96% серонегативных добровольцев [10].

После введения вакцины “КовиВак” у вакцинированных лиц наблюдался рост уровня IgG в абсолютных значениях, тогда как динамика прироста не была столь выраженной, как в 1-й группе. Причиной подобного результата может быть небольшой размер выборки. Требуется анализ большего числа пациентов и их наблюдение на протяжении более продолжительного времени, для того чтобы делать более точные выводы о способности “КовиВак” стимулировать выработку АТ к S белку. Авторы подчеркивают, что полученные результаты не позволяют судить об эффективности той или иной вакцины. С начала наблюдения до третьего визита среди участников не было зарегистрировано ни одного нового случая заражения COVID-19. В рамках исследования СИРИУС продолжается динамическое наблюдение за пациентами, у которых проанализирован уровень АТ к S белку в данной работе, с целью оценки уровня АТ через 3 мес., полгода и год после введения I-го компонента вакцины. Набор пациентов в исследование СИРИУС продолжается, что в скором времени позволит повторить анализ динамики уровня АТ на большей выборке пациентов.

## Заключение

В условиях пандемии COVID-19 актуально продолжение изучения действия вакцин против COVID-19, т.к. вакцинация — это единственный метод специфической профилактики данного заболевания. Исследование СИРИУС направлено на оценку уровня АТ к S белку в различные периоды после введения вакцин, одобренных к применению на территории РФ. Данные, полученные в первой из готовящейся серии работ, показывают, что уровень АТ к S белку через 42 дня после вакцинации “Гам-КОВИД-Вак” достоверно выше, чем после вакцинации “КовиВак”, однако рост уровня IgG наблюдался в обеих группах. Для того, чтобы получить больше информации об иммуногенности данных вакцин, необходим анализ большего числа пациентов, а также данные об уровне АТ к S белку через 3, 6 и 12 мес. после вакцинации.

**Отношения и деятельность.** Работа выполнена в рамках ГЗ №121093000069-9.

## Литература/References

1. Livzan MA, Drapkina OM, Nikolaev NA, et al. Algorithms for adult outpatient care of coronavirus disease 2019 (COVID-19) and its Assumption. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2021;20(4):2916. (In Russ.) Ливзан М.А., Драпкина О.М., Николаев Н.А. и др. Алгоритмы амбулаторной медицинской помощи взрослым пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) и подозрением на неё. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(4):2916. doi:10.15829/1728-8800-2021-2916.
2. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard With Vaccination Data. <https://covid19.who.int/>.
3. Official dashboard: COVID-19 in Russia. (In Russ.) Оперативные данные. Коронавирус COVID-19: Официальная информация о коронавирусе в России на портале — стопкоронавирус.рф. <https://xn--80aesfpebagmblc0a.xn--p1ai>.
4. Avdeev SN, Adamyan LV, Alekseeva EI, et al. Prevention, diagnostics and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19): Update 13 14.10.2021. Moscow, Ministry of Health of Russian Fe-

- deration, 2021. 237 p. (In Russ.) Авдеев С. Н., Адамян Л. В., Алексеева Е. И. и др. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19): Версия 13 от 14.10.2021г. Москва: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021. 237 с.
5. Dolzhikova IV, Zubkova OV, Tukhvatulin AI, et al. Safety and immunogenicity of GamEvac-Combi, a heterologous VSV- and Ad5-vectored Ebola vaccine: an open phase I/II trial in healthy adults in Russia. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13:613-20. doi:10.1080/21645515.2016.1238535.
  6. Logunov DY, Dolzhikova IV, Zubkova OV, et al. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. *Lancet.* 2020;396:887-97. doi:10.1016/S0140-6736(20)31866-3.
  7. Logunov DY, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al; Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. 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(10275):671-81. doi:10.1016/S0140-6736(21)00234-8.
  8. Drapkina OM, Ryzhakova LN, Shishkova VN, et al. First real-world experience of Gam-COVID-Vac Sputnik V vaccine use. *The Russian Journal of Prevention Medicine.* 2021;24(10):53-60. (In Russ.) Драпкина О. М., Рыжакова Л. Н., Шишкова В. Н. и др. Первый опыт применения вакцины Гам-КОВИД-Вак “Спутник V” в условиях реальной клинической практики. *Профилактическая медицина.* 2021;24(10):53-60. doi:10.17116/profmed20212410153.
  9. 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;10(1):1790-806. doi:10.1080/22221751.2021.1971569.
  10. Tukhvatulin AI, Dolzhikova IV, Shcheblyakov DV, et al. An open, non-randomised, phase 1/2 trial on the safety, tolerability, and immunogenicity of single-dose vaccine “Sputnik Light” for prevention of coronavirus infection in healthy adults. *Lancet Reg Health Eur.* 2021;11:100241. doi:10.1016/j.lanepe.2021.100241.