

Эффективность вакцинации пациентов на гемодиализе вакциной «Гам-КОВИД-Вак»: предварительные результаты

А.Д. Толкач¹, Е.В. Паршина¹, А.В. Иванов^{1,2}, П.Н. Кислый¹

¹ Отделение нефрологии и диализа, Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, 198103, Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, 154, Российская Федерация

² Отдел генетики человека, Санкт-Петербургский государственный университет, Клиника высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова, 198103, Санкт-Петербург, набережная реки Фонтанки, 154, Российская Федерация

Для цитирования: Толкач А.Д., Паршина Е.В., Иванов А.В., Кислый П.Н. Эффективность вакцинации пациентов на гемодиализе вакциной «Гам-КОВИД-Вак»: предварительные результаты. Нефрология и диализ. 2021; 23(3):434-436. doi: 10.28996/2618-9801-2021-3-434-436

Efficacy of «Gam-COVID-Vac» (Sputnik V) in hemodialysis patients: a preliminary report

A.D. Tolkach¹, E.V. Parshina¹, A.V. Ivanov^{1,2}, P.N. Kislyy¹

¹ Department of nephrology and dialysis, Saint Petersburg State University Hospital, 154, Fontanka emb., Saint-Petersburg, 198103, Russian Federation

² Department of human genetics, Saint Petersburg State University Hospital, 154, Fontanka emb., Saint-Petersburg, 198103, Russian Federation

For citation: Tolkach A.D., Parshina E.V., Ivanov A.V., Kislyy P.N. Efficacy of «Gam-COVID-Vac» (Sputnik V) in hemodialysis patients: a preliminary report. Nephrology and Dialysis. 2021; 23(3):434-436. doi: 10.28996/2618-9801-2021-3-434-436

В настоящее время в Российской Федерации у пациентов с хронической болезнью почек, находящихся на заместительной почечной терапии (ЗПТ) гемодиализом, для профилактики инфицирования COVID-19 наиболее широко применяется векторная вакцина «Гам-КОВИД-Вак» («Спутник V», производство ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»). Опубликованы данные по эффективности векторной вакцины ChAdOx1 nCoV-19 (АстраЗенека, Кембридж, Великобритания) у диализных пациентов, где описана частота сероконверсии 92,1% после двукратного введения [1]. Известно, что частота сероконверсии после двукратного введения вакцины «Спутник V» в общей популяции составляет 98% [2], однако эффективность и безопасность её использования у пациентов, находящихся на ЗПТ гемодиализом, ранее не изучалась.

Нами было инициировано исследование (номер протокола на www.clinicaltrials.gov: NCT 04805632), в которое был включен 21 пациент в возрасте от 39 до 84 лет, получающий ЗПТ гемодиализом на протяжении 67 [Q1-Q3: 35; 105] мес и получивший полную вакцинопрофилактику комбинированной векторной вакциной Гам-КОВИД-Вак. В исследование включались только больные, не имевшие в анамнезе подтвержденной инфекции SARS-CoV-2 или подозрения на неё (ОРВИ с потерей обоняния после контакта с больным с подтвержденной новой коронавирусной инфекцией). Критериями исключения были: постоянный прием кортикостероидной или иммуносупрессивной терапии; наличие любого злокачественного новообразования; наличие вторичного иммунодефицита, вызванного вирусом иммунодефицита человека. Исследование было одобрено

*Адрес для переписки: Паршина Екатерина Викторовна
e-mail: pannt@yandex.ru*

*Corresponding author: Dr. Ekaterina V. Parshina
e-mail: pannt@yandex.ru*

Этическим комитетом Клиники ВМТ им. Н.И. Пирогова СПбГУ, все участники подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Всем участникам спустя 4 недели после двукратного введения вакцины «Гам-КОВИД-Вак» выполнялось определение в крови IgG к S-белку коронавируса (полуколичественное определение в ИФА, тест-система Euroimmun, Швейцария), а также определение количества специфических Т-клеток классов CD 4+/CD 8+ (Тигра-тест, производитель «Генериум», Россия). Также были собраны сведения о поствакцинальных реакциях и осложнениях (табл. 1).

Как видно из таблицы 1, преобладающей реакцией на введение вакцины была боль в месте инъекции; ни у одного из пациентов не было зафиксировано тяжелых нежелательных явлений, связанных с введением препарата.

Количество антител IgG к S-белку вируса SARS-CoV-2 было выше референсных значений у 19 из 21 пациента (90,5%). Количественное распределение содержания анти-SARS-CoV-2 IgG представлено на рис. 1А.

Положительный Т-клеточный ответ на вакцинацию был отмечен у 15 из 21 (76,2%) пациентов, отрицательный – у троих, пограничный – у двоих пациентов (рис. 1Б). Еще у одного больного результат был расценен как «неопределенный» (неспецифический выброс гамма-интерферона, затрудняющий интерпретацию теста). У одного из двоих пациентов, не имевших антител, наблюдался выраженный Т-клеточный ответ на вакцинацию (количество спотов к S-белку SARS-CoV-2 – 100), в то время как у второго пациента клеточный ответ оказался пограничным. Таким образом, у 20 из 21 пациента наблюдался либо гуморальный, либо клеточный ответ на введение вакцины. Стоит также отметить, что среди вакцинированных не было зафиксировано случаев инфицирования SARS-CoV-2 (предположительных или подтвержденных) на протяжении периода наблюдения, который составил от 4 до 25 недель.

Предварительные результаты нашего исследования дают основания полагать, что профилактика инфекции SARS-CoV-2 путем двукратного введения вакцины «Гам-КОВИД-Вак» может быть эффективной и безопасной для пациентов, находящихся на ЗПТ гемо-

Таблица 1 | Table 1

Поствакцинальные реакции на введение 1 и 2 доз вакцины «Гам-КОВИД-Вак» у пациентов, находящихся на ЗПТ гемодиализом

Adverse events associated with «Gam-COVID-Vac» vaccine administration in hemodialysis patients

Реакция	Введение 1	Введение 2
Всего	6/21	7/21
общая слабость	0	2/21
боль в месте введения	3/21	4/21
температура	3/21	1/21
мышечные боли	0	1/21
боли в суставах	1/21	1/21
головная боль	0	0
аллергическая реакция	0	0

диализом, и следует рекомендовать её для больных во всех случаях, когда нет противопоказаний к вакцинации. Мы выражаем надежду на то, что данное письмо поможет как практикующим нефрологам, так и врачам-терапевтам, ответственным за допуск к вакцинации диализных больных. Также мы хотели бы всячески способствовать принятию решения о необходимости вакцинации самими пациентами – решения, которое порой непросто принимать в условиях отсутствия доказательной базы с одной стороны, и активной антивакцинаторской кампании, опирающейся на недостоверные данные, с другой.

Авторы не имеют конфликта интересов

The authors declare no conflict of interest

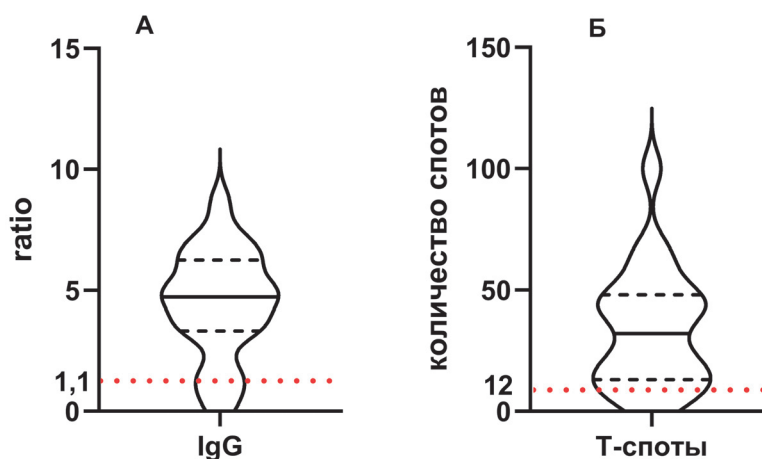


Рис. 1. Количество антител класса IgG (А) и специфически активированных Т-лимфоцитов (Б) к S-белку вируса SARS-CoV-2 у пациентов на гемодиализе спустя четыре недели после второго введения вакцины «Гам-КОВИД-Вак». Приведены медианы и интерквартильный размах, форма фигур отражает распределение признака; красной пунктирной линией обозначена нижняя граница референсного значения для каждого из показателей.

Fig. 2. Anti-spike IgG titer (A) and T-cell spots (B) in hemodialysis patients in 4 weeks after second administration of «Gam-COVID-Vac» vaccine. Medians, first and third quartiles are given, figures' shape reflects the distribution; red dotted lines indicate the assay cut-off value.

Список литературы

1. *Fernando E, Govindan S.* Neutralizing SARS-CoV-2 antibody response and protective effect of two doses of ChAdOx1 nCoV-19 and BBV152 vaccines in hemodialysis patients – preliminary report. *Kidney Int Rep.* 2021 Jul 23. doi: 10.1016/j.ekir.2021.07.009

2. *Logunov DY, Dolzhenkova 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 Feb 20;397(10275):671-681. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00234-8

Дата получения статьи: 26.08.2021

Дата принятия к печати: 29.08.2021

Submitted: 26.08.2021

Accepted: 29.08.2021