

Изменения в частоте носительства *Streptococcus pneumoniae* и в структуре его серотипового состава у организованных детей дошкольного возраста на фоне вакцинации против пневмококковой инфекции

А.А. Гирина¹, <https://orcid.org/0000-0002-5281-1564>, doctor_okb@mail.ru
Л.В. Толмачева¹, <https://orcid.org/0009-0003-1992-3622>, Ltomracheva@bk.ru
А.Л. Заплатников², <https://orcid.org/0000-0003-1303-8318>, zaplatnikov@mail.ru
М.В. Малхасьян³, <https://orcid.org/0009-0002-2912-3808>, mmv086@yandex.ru
Е.В. Лалетина³, <https://orcid.org/0009-0005-2791-1132>, cat.shilova@yandex.ru

¹ Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40

² Российская медицинская академия непрерывного последипломного образования; 123995, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

³ Окружная клиническая больница; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40

Резюме

Введение. Инфекции, вызванные *Streptococcus pneumoniae*, по-прежнему остаются одной из глобальных проблем здравоохранения. Наиболее уязвимыми для пневмококковых инфекций являются дети первых 5 лет жизни, а также взрослые старше 60 лет и пациенты с различными тяжелыми хроническими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями.

Цель. Изучить изменения в частоте носительства *S. pneumoniae* и в структуре его серотипового состава на фоне пневмококковой вакцинации детей, посещающих дошкольные образовательные учреждения (организованные дети).

Материалы и методы. Изучена динамика изменений частоты носительства *S. pneumoniae* и структуры пейзажа его серотипов на фоне вакцинации ПКВ13 у 1 350 организованных детей в возрасте от 1 года до 5 лет 11 мес. 29 дней (средний возраст – 4,43 ± 0,31 года). В исследование были включены 510 детей в 2016–2018 гг. и 840 детей в 2020–2022 гг. Работа выполнена в рамках международного проспективного многоцентрового исследования SAPIENS (Scientific Assessment of Pneumococcal Infection Epidemiology Networks) в г. Ханты-Мансийске.

Результаты и обсуждение. Установлено, что на фоне вакцинации частота носительства *S. pneumoniae* снизилась в целом с 55,9% до 34,2% ($p < 0,05$). Уменьшение носительства пневмококка имело место во всех возрастных группах: у детей 1–2 лет – с 64,3% до 51,0%; 3 лет – с 63,6% до 37,6%; 4 лет – с 58,3% до 35,0%; 5 лет – с 47,1% до 28,4% (до и после вакцинации соответственно). В связи с этим обсуждается необходимость мониторингирования носительства *S. pneumoniae* с обязательным определением его серотиповой структуры для своевременной замены вакцины. Представлены данные литературы по безопасности и иммунологической эффективности пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной 20-валентной вакцины, которая, помимо капсулярных полисахаридов тех серотипов пневмококка, которые входят в ПКВ13, дополнительно содержит капсулярные полисахариды.

Выводы. Вакцинация против пневмококковой инфекции, проводимая в рамках национального календаря прививок, позволила существенно – в 1,6 раза ($p < 0,05$) – снизить уровень носительства *S. pneumoniae* у организованных детей дошкольного возраста.

Ключевые слова: вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная 13-валентная, вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная 20-валентная, вакцинация, дети, пневмококковая инфекция, организованные дети, пневмококк, *S. pneumoniae*

Для цитирования: Гирина АА, Толмачева ЛВ, Заплатников АЛ, Малхасьян МВ, Лалетина ЕВ. Изменения в частоте носительства *Streptococcus pneumoniae* и в структуре его серотипового состава у организованных детей дошкольного возраста на фоне вакцинации против пневмококковой инфекции. *Медицинский совет*. 2025;19(19):219–226. <https://doi.org/10.21518/ms2025-495>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Changes in *S. pneumoniae* carriage rates and its serotype composition structure in the institutionalized preschool children due to pneumococcal vaccination

Asiya A. Girina¹, <https://orcid.org/0000-0002-5281-1564>, doctor_okb@mail.ru

Lyudmila V. Tomracheva¹, <https://orcid.org/0009-0003-1992-3622>, Ltomracheva@bk.ru

Andrey L. Zaplatnikov², <https://orcid.org/0000-0003-1303-8318>, zaplatnikov@mail.ru

Maksim V. Malkhasyan³, <https://orcid.org/0009-0002-2912-3808>, mmv086@yandex.ru

Ekaterina V. Laletina³, <https://orcid.org/0009-0005-2791-1132>, cat.shilova@yandex.ru

¹ Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; 2/1, Bldg. 1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia

³ District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia

Abstract

Introduction. *Streptococcus pneumoniae* infections remain one of the global public health concerns. The most vulnerable groups for pneumococcal infections include children in their first 5 years of life, as well as adults aged >60 years and patients with various severe chronic diseases and immunodeficiency disorders.

Aim. To study changes in *S. pneumoniae* carriage rates and its serotype composition structure due to pneumococcal vaccination of children attending preschool educational institutions (institutionalized children).

Materials and methods. We studied the trends of changes in *S. pneumoniae* carriage rates and its serotype landscape structure due to PCV13 vaccination in 1 350 institutionalized children aged 1 to 5 years 11 months and 29 days (the mean age was 4.43 ± 0.31 years). A total of 510 children were included in the study in 2016–2018 and 840 children in 2020–2022. The work was carried out within the framework of the international prospective multicenter study SAPIENS (Scientific Assessment of Pneumococcal Infection Epidemiology Networks) in the city of Khanty-Mansiysk.

Results and discussion. The overall *S. pneumoniae* carriage rates were found to be reduced from 55.9% to 34.2% ($p < 0.05$). The reduction in pneumococcal carriage rates was observed in all age groups: in children aged 1–2 years old – from 64.3% to 51.0%; 3 years – from 63.6% to 37.6%; 4 years – from 58.3% to 35.0%; 5 years – from 47.1% to 28.4% (before and after vaccination respectively). Thus, the importance of monitoring *S. pneumoniae* carriage rates with the necessary determination of its serotype structure for the timely replacement of the vaccine is discussed. We presented the literature data on the safety and immunological efficacy of the 20-valent pneumococcal polysaccharide conjugate adsorbed vaccine, which contains capsular polysaccharides (CPSs) in addition to the CPSs of the pneumococcal serotypes that were included in PCV13.

Conclusions. Pneumococcal vaccination within the national vaccination schedule has significantly (1.6 times ($p < 0.05$)) reduced the *S. pneumoniae* carriage rates in the institutionalized preschool children.

Keywords: 3-valent pneumococcal polysaccharide conjugate adsorbed vaccine, 20-valent pneumococcal polysaccharide conjugate adsorbed vaccine, vaccination, children, pneumococcal infection, institutionalized children, pneumococcus, *S. pneumoniae*

For citation: Girina AA, Tomracheva LV, Zaplatnikov AL, Malkhasyan MV, Laletina EV. Changes in *S. pneumoniae* carriage rates and its serotype composition structure in the institutionalized preschool children due to pneumococcal vaccination. *Meditsinskiy Sovet*. 2025;19(19):219–226. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2025-495>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Инфекции, вызванные *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, пневмококк), по-прежнему остаются одной из глобальных проблем здравоохранения¹. Особо подчеркивается, что актуальность пневмококковых инфекций обусловлена не только широким распространением и высоким удельным весом в структуре бактериальных инфекционно-воспалительных заболеваний

среднего уха, околоносовых пазух и нижних отделов органов дыхания, но и серьезностью прогноза при развитии инвазивных форм (бактериемия, сепсис, тяжелая пневмония, менингит) [1–3]. При этом установлено, что наиболее уязвимыми для пневмококковых инфекций являются следующие группы населения: дети в первые 5 лет жизни, взрослые старше 60 лет, а также пациенты с различными тяжелыми хроническими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями². Учитывая это, а также принимая во внимание высокую эффективность

¹ WHO position paper: Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children aged <5 years – September 2025. *Weekly Epidemiological Record*. 2025;(39):411–437. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer10039-411-437>.

² Pneumococcal Vaccine Recommendations. CDC, October 26, 2024. Available at: <https://www.cdc.gov/pneumococcal/hcp/vaccine-recommendations/index.html>.

и безопасность активной специфической иммунизации против *S. pneumoniae*, в качестве наиболее эффективного способа предупреждения пневмококковой инфекции рекомендована обязательная плановая вакцинация лиц, указанных выше [1–5].

В Российской Федерации массовая кампания иммунизации против *S. pneumoniae* началась в 2014 г., когда пневмококковая вакцинация была включена в национальный календарь прививок³. Особо следует отметить, что в соответствии с национальным календарем прививок вакцинация детей против пневмококковой инфекции должна начинаться в первом полугодии жизни (первичная иммунизация проводится в виде 2 прививок: первая – в возрасте 2 мес., вторая – в возрасте 4,5 мес.) с последующей ревакцинацией в возрасте 15 мес., что позволяет с высоким уровнем достоверности сформировать эффективный поствакцинальный иммунитет у одной из наиболее уязвимых возрастных групп – детей первых 5 лет жизни. При этом высокая результативность вакцинации детей раннего возраста против *S. pneumoniae*, достигается благодаря тому, что для иммунизации используются конъюгированные пневмококковые вакцины. Последние, в отличие от полисахаридных, формируют полноценный иммунный ответ даже у детей первых лет жизни за счет активации Т-лимфоцитов, что способствует переключению синтеза специфических IgM на синтез специфических высокоаффинных IgG и закладке клеток иммунной памяти в ходе первичного иммунного ответа на капсулярные полисахаридные антигены пневмококка, входящие в состав вакцины [6–9]. Показано, что в России, так же как и в других странах, опыт применения вакцины пневмококковой полисахаридной конъюгированной адсорбированной 13-валентной (ПКВ13)⁴ в рамках национального календаря прививок подтвердил ее эпидемиологическую, клиническую и экономическую эффективность, а также высокий профиль безопасности. Особо при этом подчеркивается, что в Российской Федерации благодаря вакцинации против *S. pneumoniae* снизилась смертность детей до года от пневмонии и отмечена четкая тенденция к снижению заболеваемости пневмококковым менингитом среди детей первых 4 лет жизни [10, 11]. В то же время на фоне массовой вакцинации против пневмококковой инфекции установлено изменение серотиповой структуры *S. pneumoniae*, в том числе и за счет увеличения частоты носительства тех его серотипов, которые не входят в состав ПКВ13 [12, 13].

Цель исследования – изучить изменения в частоте носительства *S. pneumoniae* и в структуре его серотипового состава на фоне пневмококковой вакцинации детей, посещающих дошкольные образовательные учреждения (организованные дети).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучение динамики изменений частоты носительства *S. pneumoniae* и структуры пейзажа его серотипов на фоне вакцинации ПКВ13 у организованных детей дошкольного возраста проведено в одном из центров (г. Ханты-Мансийск) международного проспективного многоцентрового исследования SAPIENS (Scientific Assessment of Pneumococcal Infection Epidemiology Networks) по изучению пневмококковой инфекции, реализуемого при поддержке Благотворительного фонда Ростроповича – Вишневецкой. В рамках настоящего исследования было проведено обследование на носительство *S. pneumoniae* у 1 350 организованных детей в возрасте от 1 года до 5 лет 11 мес. 29 дней (средний возраст – $4,43 \pm 0,31$ года), из которых 510 детей обследованы в 2016–2018 гг. и 840 – в 2020–2022 гг.

Критерии включения в исследование: возраст от 12 мес. до 5 лет 11 мес. 29 дней; посещение дошкольного образовательного учреждения; отсутствие любого инфекционно-воспалительного заболевания на момент забора биологического материала для детекции пневмококка или его ДНК; наличие добровольного информированного согласия родителей на участие ребенка в исследовании.

Критерии невключения: возраст младше 12 мес. или старше 5 лет 11 мес. 29 дней; социальный статус – «домашний ребенок»; наличие любого инфекционно-воспалительного заболевания на момент забора биологического материала для детекции пневмококка или его ДНК; отсутствие добровольного информированного согласия родителей на участие ребенка в исследовании.

Пневмококк выявляли культуральным методом (первичный посев биологического материала проводили на чашку Петри с кровяным агаром с последующей оценкой культуральных и морфологических свойств, отрицательных результатов каталазного теста, чувствительности к оптохину), а ДНК *S. pneumoniae* – при помощи полимеразной цепной реакции (ПЦР) с использованием набора AmpliSens® DNA-Sorb-B (InterLabService, Россия). Биологический материал для проведения бактериологического и ПЦР-исследования получали из назофарингеальных мазков, доставляемых в лабораторию с использованием транспортной системы eSwab (Cora, Италия). Следует отметить, что изоляты или ДНК пневмококка, которые не принадлежали к серотипам (1, 2, 3, 4, 5, 10A, 10B, 14, 16F, 19A, 19F, 21, 23A, 23F, 27, 31, 34, 35F, 36, 39, 41A, 41F, 43), а также не отвечали критериям серогрупп (6A/B/C/D, 7A/F, 9A/V, 11A/D, 15A/F, 18A/B/C/F, 22A/F, 25A/F, 47A/F) или более высокому уровню серогруппы (7B/C/40, 12A/F/44/46, 33A/F/37, 35A/C/42), были классифицированы как «нетипируемые». Локальный этический комитет БУ ХМАО – Югры «Окружная клиническая больница» г. Ханты-Мансийска одобрил исследование (протокол №3 от 8 июня 2016 г.). В соответствии с дизайном исследования частоту носительства пневмококка и структуру его серотипового состава определяли в 2016–2018 гг. (в начале кампании массовой вакцинации против *S. pneumoniae* в г. Ханты-Мансийске) и в 2020–2022 гг. (через 2–4 года после начала иммунизации

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 апреля 2014 г., регистрационный № 32115). Режим доступа: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=379483>.

⁴ Инструкция по медицинскому применению препарата Превенар13®. Государственный реестр лекарственных средств. М., 2025. Режим доступа: [https://cdn.pharm-portal.ru/69jxs7cjr4n4gdc2acy5y4x8/instructions/ЛП-000798/InstrImg_2021_6_29_1470296/ЛП-000798\[2016\]_0.pdf](https://cdn.pharm-portal.ru/69jxs7cjr4n4gdc2acy5y4x8/instructions/ЛП-000798/InstrImg_2021_6_29_1470296/ЛП-000798[2016]_0.pdf).

в рамках национального календаря прививок) с последующей статистической обработкой данных (программа Statistica 10, онлайн-сервис VassarStats⁵) и анализом полученных результатов. Разницу значений считали статистически значимой при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В 2016–2018 гг. уровень вакцинации против пневмококковой инфекции среди организованных детей дошкольников, включенных в исследование, не превышал 9% [14]. Учитывая это, результаты обследования в этот период были приняты за исходные («до вакцинации»), которые сравнивали с данными, полученными в 2020–2022 гг., когда охват прививками организованных детей дошкольного возраста составил более 87% («после вакцинации»).

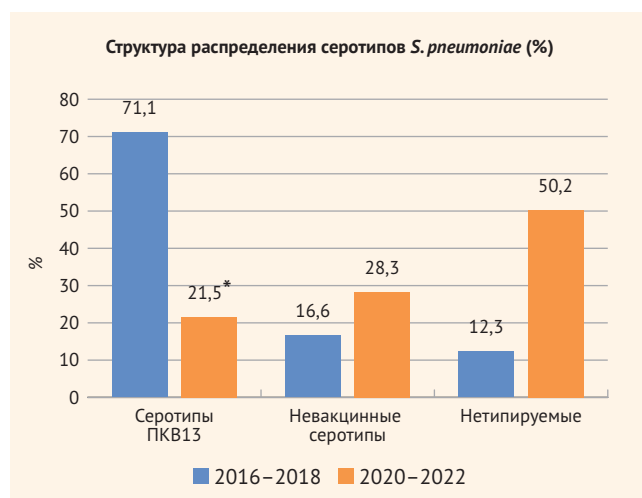
Опубликованные нами ранее результаты обследования организованных детей дошкольного возраста в г. Ханты-Мансийске в 2016–2018 гг. свидетельствовали о высоком исходном уровне *S. pneumoniae*, который составлял 56,9% [14]. Было установлено, что среди выделенных пневмококков 71,1% штаммов соответствовали серотиповому составу ПКВ13. При этом чаще всего обнаруживали серотипы 4 (27%), 19F (13,3%) и штаммы пневмококка, относящиеся к серогруппе 6A/B/C/D (11,6%). В то же время в 16,6% случаев носительство было обусловлено штаммами *S. pneumoniae*, не входящими в состав ПКВ13, а в 12,3% случаев – нетипируемыми пневмококками [14].

Анализ результатов обследования детей, проведенного в 2020–2022 гг., позволил установить, что на фоне прививок от пневмококковой инфекции частота носительства *S. pneumoniae* существенно снизилась (рис. 1).

⁵ VassarStats: Website for Statistical Computation. Available at: <http://vassarstats.net/>.

● **Рисунок 1.** Изменение серотиповой структуры *S. pneumoniae* у организованных детей ($n = 1350$, возраст 1–5 лет, г. Ханты-Мансийск) на фоне вакцинации против пневмококковой инфекции, %

● **Figure 1.** Changes in *S. pneumoniae* serotype distribution in institutionalized children ($n = 1350$, age 1–5 years, Khanty-Mansiysk city) due to pneumococcal vaccination, %



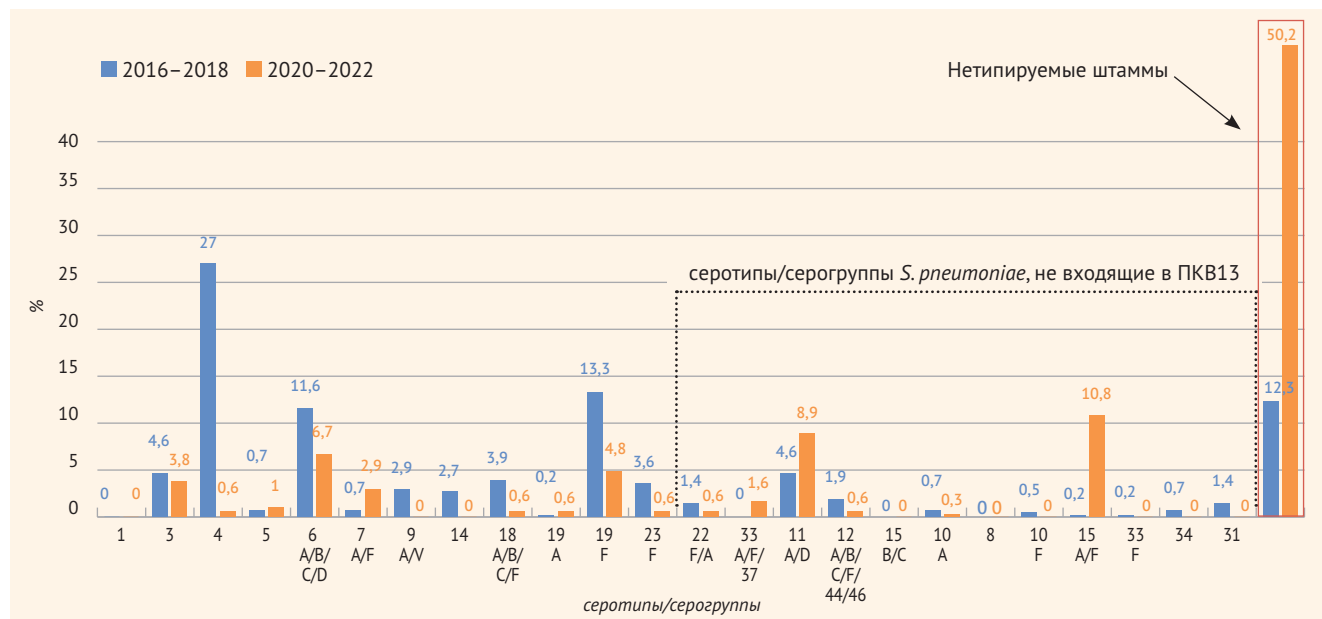
* – $p < 0,05$.

Так, если до вакцинации носительство *S. pneumoniae* было отмечено у 55,9% организованных детей дошкольного возраста, то через 2–4 года после начала кампании массовой вакцинации – у 34,2% обследованных ($p < 0,05$). При этом уменьшение носительства пневмококка имело место во всех возрастных группах: у детей в возрасте 1–2 лет – с 64,3% до 51,0%; у детей 3 лет – с 63,6% до 37,6%; у детей 4 лет – с 58,3% до 35,0%; у детей 5 лет – с 47,1% до 28,4% (до и после вакцинации соответственно). При этом особо было отмечено существенное позитивное влияние иммунизации на снижение частоты носительства штаммов *S. pneumoniae*, входящих в состав ПКВ13. Так, если до вакцинации в серотиповой структуре пневмококков значительно преобладали серотипы пневмококка, соответствующие вакцинному составу (на их долю приходилось до 71,1%), то после вакцинации их представительство снизилось до 25,1% ($p < 0,05$). Максимальная редукция удельного веса в серотиповой структуре пневмококка при этом была достигнута по отношению к серотипам 4, 14 и 23F, а также к серогруппам 9A/V и 18A/B/C/F (рис. 2). В то же время была установлена тенденция к увеличению частоты носительства тех серотипов пневмококка, которые не входят в состав ПКВ13 (16,6% и 28,3% до и после вакцинации соответственно). Особо следует подчеркнуть при этом увеличение удельного веса таких серогрупп *S. pneumoniae*, как 11A/D и 15A/E, что согласуется с результатами аналогичных обследований организованных детей первых 5 лет жизни, проведенных в других регионах России в этот же период [12]. Следует также отметить, что анализ изменений в серотиповой структуре носительства *S. pneumoniae* у организованных детей-дошкольников г. Ханты-Мансийска на фоне вакцинации против пневмококковой инфекции показал также возрастание доли нетипируемых пневмококков – с 12,3% в 2016–2018 гг. до 50,2% в 2020–2022 гг. (рис. 2).

При этом С.В. Сидоренко и соавт., суммируя результаты изучения динамики носительства пневмококков у детей, посещающих дошкольные образовательные учреждения в различных регионах Российской Федерации, обращают особое внимание на то, что если до 2015 г. в России (до включения пневмококковой вакцинации в национальный календарь прививок) ПКВ13 охватывала от 66,2% до 92% пневмококков, то после начала массовой вакцинации против пневмококковой инфекции (в 2016–2018 гг.) охват снизился до 57,3%, а в 2020–2022 г. составил менее 40% [12]. Авторы подчеркивают, что в настоящее время на территории Российской Федерации отмечается вытеснение из циркуляции тех серотипов *S. pneumoniae*, которые входят в состав ПКВ13, за счет их замещения невакцинными серотипами [12].

Феномен изменения серотиповой структуры носительства *S. pneumoniae* на фоне массовой вакцинации против пневмококковой инфекции активно обсуждается в литературе [12, 13, 15–23]. При этом установлено, что применение ПКВ13 в рамках программ плановой иммунизации действительно сопровождается изменением серотипового пейзажа циркулирующих пневмококков. В то же время ряд авторов указывает на то, что увеличение частоты

● **Рисунок 2.** Пейзаж процентного распределения серотипов *S. pneumoniae* в структуре пневмококкового носительства до и после вакцинации (%) у организованных детей (n = 1 350, возраст 1–5 лет, г. Ханты-Мансийск)
 ● **Figure 2.** Landscape of the percentage distribution of *S. pneumoniae* serotypes in the pneumococcal carriage pattern before and after vaccination (%) in institutionalized children (n = 1350), age 1–5 years, Khanty-Mansiysk)



носительства тех серотипов *S. pneumoniae*, которые не входят в состав пневмококковых конъюгированных вакцин, может быть обусловлено не только массово проводимой вакцинацией, но и естественным эволюционным процессом [15–18]. Тем не менее современная позиция заключается в том, что изменение серотиповой структуры циркулирующих пневмококков, независимо от причин, определяет необходимость обсуждения возможной замены используемой ПКВ на новую вакцину, которая должна содержать те серотипы пневмококка, которые наиболее широко представлены и являются потенциальной этиологической угрозой развития пневмококковых инфекций, особенно инвазивных форм [12].

В связи с этим представляет интерес 20-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина, которая может быть рассмотрена в качестве кандидата на замену ПКВ13. В состав 20-валентной пневмококковой конъюгированной полисахаридной вакцины (ПКВ20) включены капсулярные полисахариды тех серотипов пневмококка, которые имеются в составе ПКВ13 (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F), а также дополнительно капсулярные полисахариды 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F и 33F серотипов *S. pneumoniae*. При этом все капсулярные полисахариды пневмококка, представленные в ПКВ20, индивидуально конъюгированы с дифтерийным белком CRM₁₉₇ и адсорбированы на алюминия фосфате⁶. Включение серотипов пневмококка 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F и 33F в состав ПКВ20 обусловлено их значимостью в заболеваемости, смертности и проявлениях антибактериальной резистентности [21–23].

Изучение безопасности, переносимости и эффективности ПКВ20, проведенное в серии рандомизированных

клинических исследований у детей и взрослых, подтвердило высокий профиль безопасности и иммунологическую эффективность вакцины [24–30]. При этом особое внимание было уделено безопасности и иммуногенности ПКВ20 при использовании у детей первого года жизни. Так, S. Senders et al. провели двойное слепое рандомизированное исследование, включившее 1 991 младенца, вакцинированного против пневмококковой инфекции: 1 001 ребенок прививался ПКВ20 и 990 – ПКВ13 [28]. Анализ полученных результатов показал, что применение ПКВ20 по схеме 3 + 1 у младенцев характеризовалось хорошей переносимостью и высоким профилем безопасности, которые были сопоставимы с ПКВ13. Оценка иммунологической эффективности ПКВ20 при этом проводилась на основании определения уровней специфических IgG к антигенам капсулярных полисахаридов каждого серотипа *S. pneumoniae*, представленного в вакцине, до прививки и через 1 мес. после 3-й и 4-й доз. Полученные результаты сравнивали с аналогичными показателями младенцев, иммунизированных ПКВ13. Следует отметить, что результаты проведенного исследования подтвердили высокую иммуногенность ПКВ20. В целом на основании полученных данных авторы делают вывод о том, что ПКВ20 хорошо переносится младенцами, имеет высокий профиль безопасности и вызывает устойчивый серотип-специфический иммунный ответ, который, как ожидается, поможет защитить детей раннего возраста от пневмококковой инфекции, вызванной 20 серотипами, включенными в состав ПКВ20 [28].

В рандомизированном двойном слепом исследовании, которое было проведено P. Korbal et al., оценивали безопасность и иммуногенность ПКВ20 по сравнению с ПКВ13 у здоровых доношенных младенцев [29]. Дети, включенные в исследование, получали 2 дозы ПКВ20 или ПКВ13 на первом году жизни (интервал между 1 и 2 дозой – 8 нед.)

⁶ Инструкция по медицинскому применению препарата Превенар 20®. ЛС ГЭОТАР. М.; 2025. Режим доступа: <https://www.lsgeotar.ru/drugs/prevenar-20-BAp3>.

и 1 дозу соответствующей вакцины в возрасте 12 мес. В исследование были включены 1 204 ребенка, которые были рандомизированы на 2 группы: в одной вакцинация проводилась ПКВ20 ($n = 601$), в другой – ПКВ13 ($n = 603$). Анализ результатов проведенного исследования показал, что иммунизация младенцев ПКВ20 является безопасной и вызывает выраженный иммунный ответ. Основываясь на этих результатах и опыте применения ПКВ13, авторы делают вывод, что серия вакцинации ПКВ20 из 3 доз обеспечит защиту от всех 20 серотипов *S. pneumoniae*, входящих в состав вакцины [29].

Особо следует отметить работу F. Martínón-Torres et al., которые в рандомизированном двойном слепом исследовании изучали безопасность, переносимость и иммуногенность ПКВ20 у здоровых детей в возрасте от 12 до 24 мес. (второй год жизни), ранее привитых 2 дозами ПКВ13 [30]. Дети, включенные в исследование, были рандомизированы на 2 группы. В одной из них иммунизация проводилась 1 дозой ПКВ20, в другой – 2 дозами ПКВ20 (вторая доза вводилась через 56–70 дней после первой) или 1 дозой ПКВ13. Первичной конечной точкой иммуногенности пневмококковой инфекции был процент участников с заданной серотип-специфической концентрацией IgG $\geq 0,35$ мкг/мл к 7 дополнительным серотипам через месяц после последней вакцинации. Процент участников с predetermined концентрациями специфических IgG для 13 соответствующих серотипов, средние геометрические концентрации IgG и средние геометрические титры опсонофагоцитарной активности (ОФА) также оценивались для всех 20 серотипов вакцины. Всего в исследование было включено 356 детей, из них 121 ребенок получил 2 дозы ПКВ20, 118 детей – 1 дозу ПКВ20 и 117 детей – 1 дозу ПКВ13. Через месяц после введения 1 дозы ПКВ20 у 75,9% детей концентрация IgG составляла $\geq 0,35$ мкг/мл для всех 7 дополнительных серотипов, за исключением серотипа 12F, к которому указанный уровень специфических IgG отмечался у 54,6% привитых. После 2 доз ПКВ20 концентрация IgG $\geq 0,35$ мкг/мл для 7 дополнительных серотипов была отмечена у 91,2% детей. Применение ПКВ20 характеризовалось выработкой специфических IgG и ОФА выше установленных пределов для всех 20 серотипов, включая серотип 12F. Распределение IgG было хорошо дифференцировано: значительно выше в группах ПКВ20, чем в группе ПКВ13, для 7 дополнительных серотипов и в целом схоже между всеми группами для 13 соответствующих серотипов. Авторы

установили, что однократная доза ПКВ20 на втором году жизни после 2 доз ПКВ13, полученных в период младенчества, вызывает адекватный иммунный ответ, который, как предполагают авторы, поможет не только защитить от 7 дополнительных серотипов, но и обеспечит такую же эффективную протекцию от 13 соответствующих серотипов, как и при вакцинации ПКВ13. В заключение F. Martínón-Torres et al. делают вывод о целесообразности перехода с ПКВ13 на ПКВ20 при ревакцинации, если первичная иммунизация ребенка в первый год жизни проводилась ПКВ13. Особо при этом отмечено, что профиль безопасности и переносимости вакцины ПКВ20 был аналогичен профилю ПКВ13 [30].

Таким образом, результаты представленных исследований свидетельствуют о высоком профиле безопасности и иммуногенности ПКВ20 при ее использовании у детей, что позволяет рассматривать ее в качестве возможного кандидата на замену используемой в настоящее время ПКВ13 при наличии клинико-эпидемиологической необходимости.

ВЫВОДЫ

Вакцинация против пневмококковой инфекции, проводимая в рамках национального календаря прививок, позволила существенно – в 1,6 раза ($p < 0,05$) – снизить уровень носительства *S. pneumoniae* у организованных детей дошкольного возраста, проживающих в г. Ханты-Мансийске.

Установлено, что у организованных детей, привитых от пневмококковой инфекции, существенно снизилась частота носительства штаммов *S. pneumoniae*, входящих в состав ПКВ13. Так, если до вакцинации в серотиповой структуре пневмококков значительно преобладали серотипы пневмококка, соответствующие ПКВ13 (на их долю приходилось до 71,1%), то после вакцинации их представительство снизилось до 25,1% ($p < 0,05$).

Увеличение доли серотипов *S. pneumoniae*, не входящих в состав ПКВ13, на фоне массовой вакцинации подчеркивает важность мониторингирования серотипового пейзажа циркулирующих пневмококков в различных регионах Российской Федерации для раннего выявления существенных изменений и, в случае необходимости, своевременного принятия решения о замене вакцины.



Поступила / Received 22.10.2025

Поступила после рецензирования / Revised 05.11.2025

Принята в печать / Accepted 10.11.2025

Список литературы / References

- Брико НИ, Коршунов ВА, Ломоносов КС. Пневмококковая инфекция в Российской Федерации: состояние проблемы. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2021;76(1):28–42. <https://doi.org/10.15690/vramn1404>.
Briko NI, Korshunov VA, Lomonosov KS. Pneumococcal Infection in Russia: State of the Issue. *Annals of Russian Academy of Medical Sciences*. 2021;76(1):28–42. (In Russ.) <https://doi.org/10.15690/vramn1404>.
- Streptococcus pneumoniae* (Pneumococcal) infections. In: Kimberlin DW, Barnett E, Lynfield R, Sawyer MH. (eds.). *Red Book: 2021–2024. Report of the Committee on Infectious Diseases*. 32nd ed. Itasca, IL: American Academy of Pediatrics; 2021, pp. 717–727. Available at: <https://zlib.pub/book/red-book-2021-2024-report-of-the-committee-on-infectious-diseases-17jjdrjhj08>.
- Брико НИ (ред.). *Эпидемиология, клиника и профилактика пневмококковой инфекции*. Нижний Новгород: Ремедиум Приволжье; 2017. 111 с.
- Таточенко ВК, Озерецковский НА. *Иммунопрофилактика-2020*. 14-е изд. М.: ПедиатрЪ; 2020. 384 с.
- Kobayashi M, Pilišvili T, Farrar JL, Leidner AJ, Gierke R, Prasad N et al. Pneumococcal Vaccine for Adults Aged ≥ 19 Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2023. *MMWR Recomm Rep*. 2023;72(3):1–39. <https://doi.org/10.15585/mmwr.rr7203a1>.
- Selman S, Hayes D, Perin LA, Hayes WS. Pneumococcal conjugate vaccine for young children. *Manag Care*. 2000;9(9):49–52. Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11116663/>.
- Avci F, Li X, Tsuji M, Kasper D. A mechanism for glycoconjugate vaccine activation of the adaptive immune system and its implications for vaccine design. *Nat Med*. 2011;17(12):1602–1609. <https://doi.org/10.1038/nm.2535>.
- Westerink MA, Schroeder HW Jr, Moon HN. Immune Responses to pneumococcal vaccines in children and adults: Rationale for age-specific vaccination. *Aging Dis*. 2012;3(1):51–67. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3320805/>.

9. Avci F, Li X, Tsuji M, Kasper D. Isolation of carbohydrate-specific CD4(+) T cell clones from mice after stimulation by two model glycoconjugate vaccines. *Nat Protoc.* 2012;7(12):2180–2192. <https://doi.org/10.1038/nprot.2012.138>.
10. Вакцинация против пневмококковой инфекции детей и взрослых: успехи и достижения. *Педиатрическая фармакология.* 2022;2(19):205–209. <https://doi.org/10.15690/pf.v19i2.2423>. Pneumococcal vaccination for children and adults: advances and achievements. *Pediatric Pharmacology.* 2022;2(19):205–209. (In Russ.) <https://doi.org/10.15690/pf.v19i2.2423>.
11. Брико НИ, Коршунов ВА, Лобзин ЮВ, Намазова-Баранова ЛС, Рудакова А, Симонова ЕГ. Десятилетний опыт применения 13-валентной конъюгированной полисахаридной пневмококковой вакцины в Российской Федерации. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика.* 2023;22(4):106–139. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-4-106-139>. Briko NI, Korshunov VA, Lobzin JV, Namazova-Baranova LS, Rudakova LV, Simonova EG. A Decade of Experience in the use of 13-Valent Conjugated Polysaccharide Pneumococcal Vaccine in Russian Federation. *Epidemiologiya i Vaktsinoprofilaktika.* 2023;22(4):106–139. (In Russ.) <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2023-22-4-106-139>.
12. Сидоренко СВ, Лобзин ЮВ, Реннерт В, Никитина ЕВ, Цветкова ИА, Агеевец ВА и др. Изменения в серотиповом составе *Streptococcus pneumoniae*, циркулирующих среди детей Российской Федерации после внедрения 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины. *Журнал инфектологии.* 2023;15(2):6–13. <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2023-15-2-6-13>. Sidorenko SV, Lobzin YuV, Rennert W, Nikitina EV, Tsvetkova IA, Ageevets VA et al. Changes in serotype distribution of *Streptococcus pneumoniae* circulating among children in the Russian Federation after 13-valent pneumococcal conjugate vaccine introduction. *Jurnal Infektologii.* 2023;15(2):6–13. (In Russ.) <https://doi.org/10.22625/2072-6732-2023-15-2-6-13>.
13. Алябьева НМ, Бржозовская ЕА, Пономаренко ОА, Лазарева АВ. Серотиповой состав *Streptococcus pneumoniae*, выделенных от детей в Москве до и после внедрения 13-валентной пневмококковой конъюгированной вакцины. *Российский педиатрический журнал.* 2020;23(3):160–164. Режим доступа: <https://elibrary.ru/yijwgi>. Alyabyeva NM, Brzhovskaya EA, Ponomarenko OA, Lazareva AV. Serotype distribution of *Streptococcus pneumoniae* isolated from children in moscow before and after introduction of 13-valent pneumococcal conjugate vaccination. *Russian Pediatric Journal.* 2020;23(3):160–164. (In Russ.) Available at: <https://elibrary.ru/yijwgi>.
14. Гирина АА, Петровский ФИ, Петровская ЮА, Заплатников АЛ. Частота носительства *S. pneumoniae* у организованных детей г. Ханты-Мансийска. *РМЖ. Мать и дитя.* 2023;6(2):164–168. <https://doi.org/10.32364/2618-8430-2023-6-2-164-168>. Girina AA, Petrovsky FI, Petrovskaya YuA, Zaplatnikov AL. Prevalence of *S. pneumoniae* carriage among children organized in kindergarten groups in Khanty-Mansiysk city. *Russian Journal of Woman and Child Health.* 2023;6(2):164–168. (In Russ.) <https://doi.org/10.32364/2618-8430-2023-6-2-164-168>.
15. Weinberger DM, Malley R, Lipsitch M. Serotype replacement in disease after pneumococcal. *Lancet.* 2011;378(9807):1962–1973. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)62225-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)62225-8).
16. Wyres KL, Lambertsen LM, Croucher NJ, McGee L, von Gottberg A, Liñares J et al. Pneumococcal capsular switching: a historical perspective. *J Infect Dis.* 2013;207(3):439–449. <https://doi.org/10.1093/infdis/jis703>.
17. Croucher NJ, Finkelstein JA, Pelton SI, Mitchell PK, Lee GM, Parkhill J et al. Population genomics of post-vaccine changes in pneumococcal epidemiology. *Nature Genet.* 2013;45(6):656–663. <https://doi.org/10.1038/ng.2625>.
18. Wantuch PL, Avci FY. Current status and future directions of invasive pneumococcal diseases and prophylactic approaches to control them. *Hum Vaccin Immunother.* 2018;14(9):2303–2309. <https://doi.org/10.1080/21645515.2018.1470726>.
19. Ciruela P, Izquierdo C, Broner S, Muñoz-Almagro C, Hernández S, Ardanuy C et al. The changing epidemiology of invasive pneumococcal disease after PCV13 vaccination in a country with intermediate vaccination coverage. *Vaccine.* 2018;36(50):7744–7752. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.05.026>.
20. de Miguel S, Domenech M, Gonzalez-Camacho F, Sempere J, Vicioso D, Sanz JC et al. Nationwide trends of invasive pneumococcal disease in Spain from 2009 Through 2019 in children and adults during the pneumococcal conjugate vaccine era. *Clin Infect Dis.* 2021;73(11):e3778–e3787. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1483>.
21. Cohen R, Levy C, Ouldali N, Goldrey M, Béchet S, Bonacorsi S, Varon E. Invasive Disease Potential of Pneumococcal Serotypes in Children After PCV13 Implementation. *Clin Infect Dis.* 2021;72(8):1453–1456. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa917>.
22. Tomczyk S, Lynfield R, Schaffner W, Reingold A, Miller L, Petit S et al. Prevention of Antibiotic-Nonsusceptible Invasive Pneumococcal Disease With the 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Clin Infect Dis.* 2016;62(9):1119–1125. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw067>.
23. Metcalf BJ, Gertz RE Jr, Gladstone RA, Walker H, Sherwood LK, Jackson D et al. Strain features and distributions in pneumococci from children with invasive disease before and after 13-valent conjugate vaccine implementation in the USA. *Clin Microbiol Infect.* 2016;22(1):e0.e9–e0.e29. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2015.08.027>.
24. Cannon K, Elder C, Young M, Scott DA, Scully IL, Baugher G et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. *Vaccine.* 2021;39(51):7494–7502. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.10.032>.
25. Essink B, Sabharwal C, Cannon K, Frenck R, Lal H, Xu X et al. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged ≥18 Years. *Clin Infect Dis.* 2022;75(3):390–398. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab990>.
26. Shirley M. 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine: A Review of Its Use in Adults. *Drugs.* 2022;82(9):989–999. <https://doi.org/10.1007/s40265-022-01733-z>.
27. Haranaka M, Young Song J, Huang KC, de Solom R, Yamaji M, McElwee K et al. A phase 3 randomized trial of the safety and immunogenicity of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults ≥ 60 years of age in Japan, South Korea, and Taiwan. *Vaccine.* 2024;42(5):1071–1077. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.01.004>.
28. Senders S, Klein NP, Tamimi N, Thompson A, Baugher G, Trammel J et al. A Phase Three Study of the Safety and Immunogenicity of a Four-dose Series of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants. *Pediatr Infect Dis J.* 2024;43(6):596–603. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000004334>.
29. Korbal P, Wysocki J, Jackowska T, Kline M, Tamimi N, Drozd J et al. Phase 3 Safety and Immunogenicity Study of a Three-dose Series of Twenty-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Healthy Infants and Toddlers. *Pediatr Infect Dis J.* 2024;43(6):587–595. <https://doi.org/10.1097/INF.0000000000004300>.
30. Martínón-Torres F, Martínez SN, Kline MJ, Drozd J, Trammel J, Peng Y et al. A phase 3 study of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy toddlers previously vaccinated in infancy with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine.* 2025;53:126931. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.126931>.

Вклад авторов:

Концепция статьи – А.А. Гирина, А.Л. Заплатников
 Концепция и дизайн исследования – А.А. Гирина, А.Л. Заплатников
 Написание текста – А.А. Гирина, А.Л. Заплатников
 Сбор и обработка материала – А.А. Гирина, Л.В. Томрачева, М.В. Малхасьян, Е.В. Лалетина
 Обзор литературы – А.А. Гирина, А.Л. Заплатников
 Анализ материала – А.А. Гирина, Л.В. Томрачева, А.Л. Заплатников, М.В. Малхасьян, Е.В. Лалетина
 Статистическая обработка – А.А. Гирина, М.В. Малхасьян
 Утверждение окончательного варианта статьи – А.А. Гирина, А.Л. Заплатников

Contribution of authors:

Concept of the article – Asiya A. Girina, Andrey L. Zaplatnikov
 Study concept and design – Asiya A. Girina, Andrey L. Zaplatnikov
 Text development – Asiya A. Girina, Andrey L. Zaplatnikov
 Collection and processing of material – Asiya A. Girina, Lyudmila V. Tomracheva, Maksim V. Malkhasyan, Ekaterina V. Laletina
 Literature review – Asiya A. Girina, Andrey L. Zaplatnikov

Material analysis – **Asiya A. Girina, Lyudmila V. Tomracheva, Andrey L. Zaplatnikov, Maksim V. Malkhasyan, Ekaterina V. Laletina**

Statistical processing – **Asiya A. Girina, Maksim V. Malkhasyan**

Approval of the final version of the article – **Asiya A. Girina, Andrey L. Zaplatnikov**

Информация об авторах:

Гирина Асия Ахмедовна, к.м.н., доцент, доцент кафедры фармакологии, педиатрии и инфекционных болезней, Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40; doctor_okb@mail.ru

Томрачева Людмила Витальевна, старший преподаватель кафедры фармакологии, педиатрии и инфекционных болезней, Ханты-Мансийская государственная медицинская академия; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Мира, д. 40; Ltomracheva@bk.ru

Заплатников Андрей Леонидович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой неонатологии имени профессора В.В. Гаврюшова, профессор кафедры педиатрии имени академика Г.Н. Сперанского, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; 123995, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1; zaplatnikov@mail.ru

Малхасьян Максим Викторович, врач-хирург, Окружная клиническая больница; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; mmv086@yandex.ru

Лалетина Екатерина Вячеславовна, врач-терапевт, Окружная клиническая больница; 628011, Россия, Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д. 40; cat.shilova@yandex.ru

Information about authors:

Asiya A. Girina, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Associate Professor of the Department of Pharmacology, Pediatrics and Infectious Diseases, Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; doctor_okb@mail.ru

Lyudmila V. Tomracheva, Senior Lecturer of the Department of Pharmacology, Pediatrics and Infectious Diseases, Khanty-Mansiysk State Medical Academy; 40, Mira St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; Ltomracheva@bk.ru

Andrey L. Zaplatnikov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Department of Neonatology named after Professor V.V. Gavryushov, Professor of Department of Paediatrics named after Academician G.N. Speransky, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; 2/1, Bldg. 1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia; zaplatnikov@mail.ru

Maksim V. Malkhasyan, Surgeon, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; mmv086@yandex.ru

Ekaterina V. Laletina, Physician, District Clinical Hospital; 40, Kalinin St., Khanty-Mansiysk, 628011, Russia; cat.shilova@yandex.ru