



# Вакцинация диализных пациентов против COVID-19

## Результаты проспективного исследования

Паршина Е.В., Толкач А.Д.

Клиника ВМТ им.Н.И.Пирогова СПбГУ

Санкт-Петербург



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

**Клиника высоких  
медицинских технологий  
им. Н. И. Пирогова**



# Актуальность

- 28-дневная летальность от COVID-19 среди получающих ГД: **25%**

\* у непривитых, по результатам 1-2 волны (PMID: 34132811)



- летальность среди госпитализированных пациентов с ХБП С5 по данным Московской области: **37,4%**





# Актуальность

Постковидный синдром (консенсус Делфи, октябрь 2021г):

- симптомы, которые сохраняются через 3 месяца после перенесённого заболевания;
- длятся не менее 2 месяцев;
- не могут быть объяснены другим заболеванием;
- наиболее распространённые: слабость, одышка, когнитивные нарушения (но не только они);
- оказывают существенное влияние на повседневную деятельность.



## Long-term impact of COVID-19 among maintenance haemodialysis patients <sup>®</sup>

- 189 выживших пациентов
- 6 месяцев наблюдения
- Основные неблагоприятные события:
  - сердечно-сосудистые
  - инфекции
  - ЖК кровотечения
  - кахексия

# Постковид на ГД

Major adverse events, *n* (%)

Cardiovascular events	11 (5)
Myocardial infarction	2 (1.1)
Stroke	2 (1.1)
Acute peripheral artery disease	1 (0.5)
Cardiac arrest	5 (2.1)
Pulmonary embolism	1 (0.5)
Infections	14 (7.4)
Gastro intestinal bleeding	3 (3.1)
Acute pancreatitis	1 (0.5)
Macroscopic haematuria	1 (0.5)
Loss of weight >5%	40 (21.2)
Post-COVID-19 cachexia	25 (13.2)
Loss of weight >10%	16 (8.5)
Extreme muscle weakness	9 (4.8)



# Иммуногенность вакцин у диализных больных

Научно-практическая конференция РДО,

посвященная Всемирному Дню Почки-2022

в Санкт-Петербурге

10 марта 2022

- Метаанализ 32 исследований.
- Вакцины: Pfizer-BioNTech, Moderna, Janssen, AstraZeneca.
- Серопозитивность у пациентов на ГД - 41% после первой дозы, 89% после двух доз.
- Диабет может быть фактором риска отсутствия ответа у пациентов на диализе.
- Пациенты на диализе демонстрировали сниженную сероконверсию по сравнению с не-диализной группой.

Научно-практическая конференция РДО,

посвященная Всемирному Дню Почки-2022

в Санкт-Петербурге

Jia-Jin Chen, 2021, PMID: 34709385



# Гам-КОВИД-Вак (Спутник «V»)

- Клинические исследования в России (n=15.000), Сан-Марино (n=2500), Аргентине (n=310.000)
- Отчеты опубликованы в высокорейтинговых журналах
- Эффективность 91,6%
- Частота сероконверсии после двукратного введения вакцины - 98% [Logunov, 2021 PMID: 33545094]



Доклад Паршиной Е.В.

Научно-практическая конференция РДО,

## Поствакцинальный иммунитет против COVID-19 у пациентов с ХБП С5 на гемодиализе

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) NCT: 04805632

**Цель:** сравнить выраженность и продолжительность гуморального и клеточного ответа на вакцинацию Гам-КОВИД-Вак у пациентов на ГД и «здоровых» добровольцев.

**Гипотеза:** мы предположили, что динамика уровня АТ к окончанию периода наблюдения будет различной в группах (диализные пациенты будут «терять» АТ быстрее).

в Санкт-Петербурге



# Дизайн и выборка

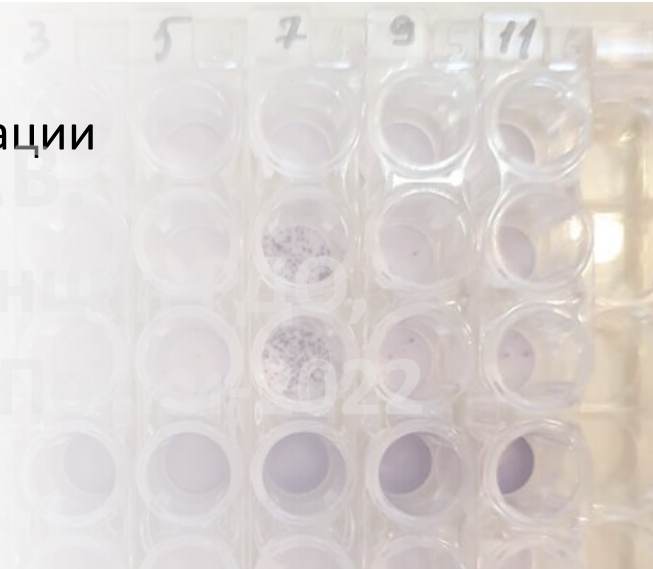
- Проспективное когортное исследование.
- Две группы: диализные пациенты (основная группа, n=23) и медицинский персонал (контрольная группа, n=28).
- Критерии включения: возраст  $\geq 18$  лет; отсутствие в анамнезе подтвержденной инфекции SARS-CoV-2 или подозрения на неё.
- Критерии исключения: постоянный прием иммуносупрессивной терапии; наличие любого злокачественного новообразования; наличие вторичного иммунодефицита, вызванного ВИЧ; повторная вакцинация.





# Процедуры исследования

- В обеих группах определяли уровни специфических антител IgG к SARS-CoV-2 (Тест ELISA ИФА, Euroimmun, Германия) и количества сенсibilизированных к SARS-CoV-2 CD4<sup>+</sup> и CD8<sup>+</sup> Т-лимфоцитов с помощью TIGRA-test® («Генериум», Россия)
- 1 измерение - через 1 месяц после двукратной вакцинации
- 2 измерение - через 6 месяцев





## Демографические характеристики

Показатель	ГД (n=23)	Персонал (n=28)	p-value
Женский пол, абс. (%)	11 (52%)	16 (57%)	0.72
Возраст, лет	61 ± 12	52 ± 12,5	<b>0,0146</b>
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	26,5±5	25,6±4	0.52
Стаж ЗПТ, мес	61,5 [30; 103]	-	-
Коморбидность, CIRS	15 [13; 17]	1 [0; 4]	<b>&lt;0.0001</b>
Аллергия на медикаменты, абс (%)	1 (4%)	6 (21%)	0.1116

Коморбидность и возраст были статистически значимо выше в группе диализных пациентов



# Поствакцинальные реакции

Показатель	ГД (n=23)	Не ГД (n=28)	p-value
<i>После 1 введения, абс. (%)</i>	8 (35%)	21 (75%)	<b>0,009</b>
- слабость	0	9 (32%)	<b>0,003</b>
- боль в месте укола	4 (24%)	13 (46%)	<b>0,039</b>
- температура	3 (13%)	3 (11%)	>0,99
- мышечная боль	0	8 (29%)	<b>0,006</b>
- головная боль	0	8 (29%)	<b>0,006</b>
<i>После 2 введения, абс.%</i>	8 (35%)	21 (75%)	<b>0,005</b>
- слабость	2 (9%)	9 (32%)	0,084
- боль в месте укола	5 (24%)	13 (46%)	0,14
- температура	1 (4%)	8 (29%)	<b>0,031</b>
- мышечная боль	1 (4%)	8 (29%)	<b>0,031</b>
- головная боль	0	6 (21%)	<b>0,027</b>

- Аллергических реакций на введение вакцины не наблюдалось
- В группе диализных пациентов побочные реакции отмечались реже, чем в контрольной группе



# Доклад Паршиной Е.В. Результаты

Научно-практическая конференция РДО посвященная Всемирному Дню Почек-2022

1 месяц

6 месяцев



Пациенты на ГД

Анти-S a/t

91%

(20/22)

50%

(11/22)

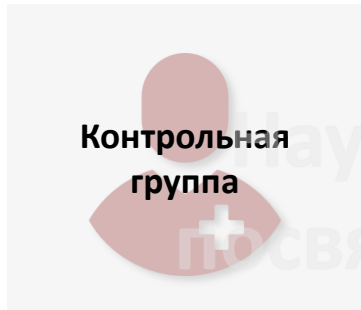
T-клеточная  
активность

73%

(16/22)

64%

(14/22)



Контрольная  
группа

Анти-S a/t

100%

(28/28)

68%

(17/25)

T-клеточная  
активность

79%

(22/28)

48%

(12/25)



Доклад Паршиной Е.В.

# Результаты

Научно-практическая конференция РДО,

посвященная Всемирному Дню Почки-2022

в Санкт-Петербурге

10 марта 2022г

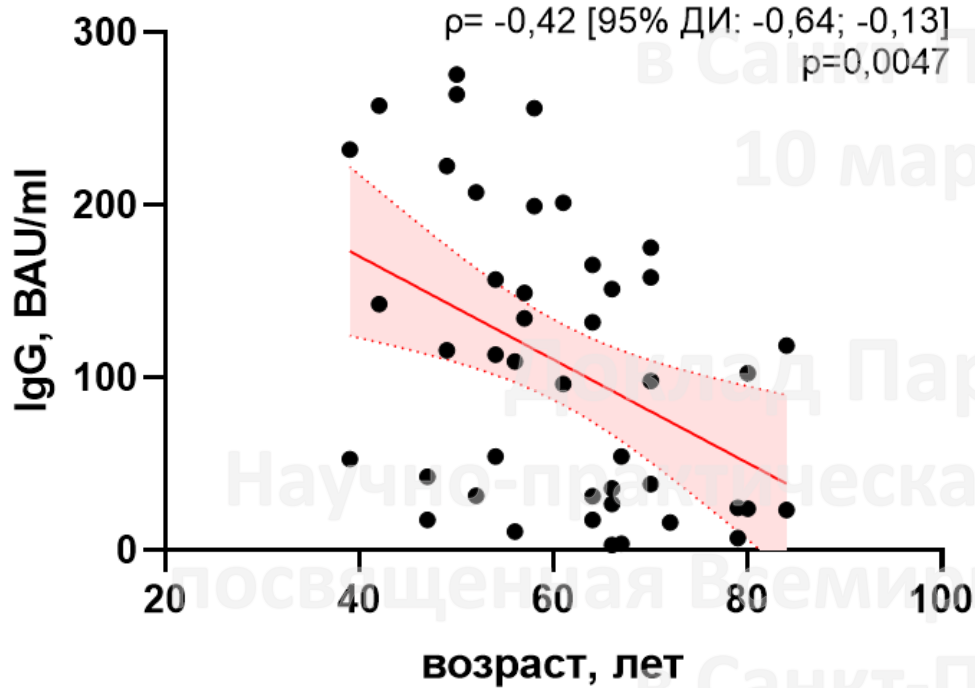
Доклад Паршиной Е.В.

Научно-практическая конференция РДО,

посвященная Всемирному Дню Почки-2022

в Санкт-Петербурге

10 марта 2022г



Количество антител обратно коррелировало с возрастом пациентов на ГД, но не в контрольной группе.



# Результаты: антитела

Научно-практическая конференция РДО,

посвященная Всемирному Дню Почек-2022

Санкт-Петербурге

10 марта 2022

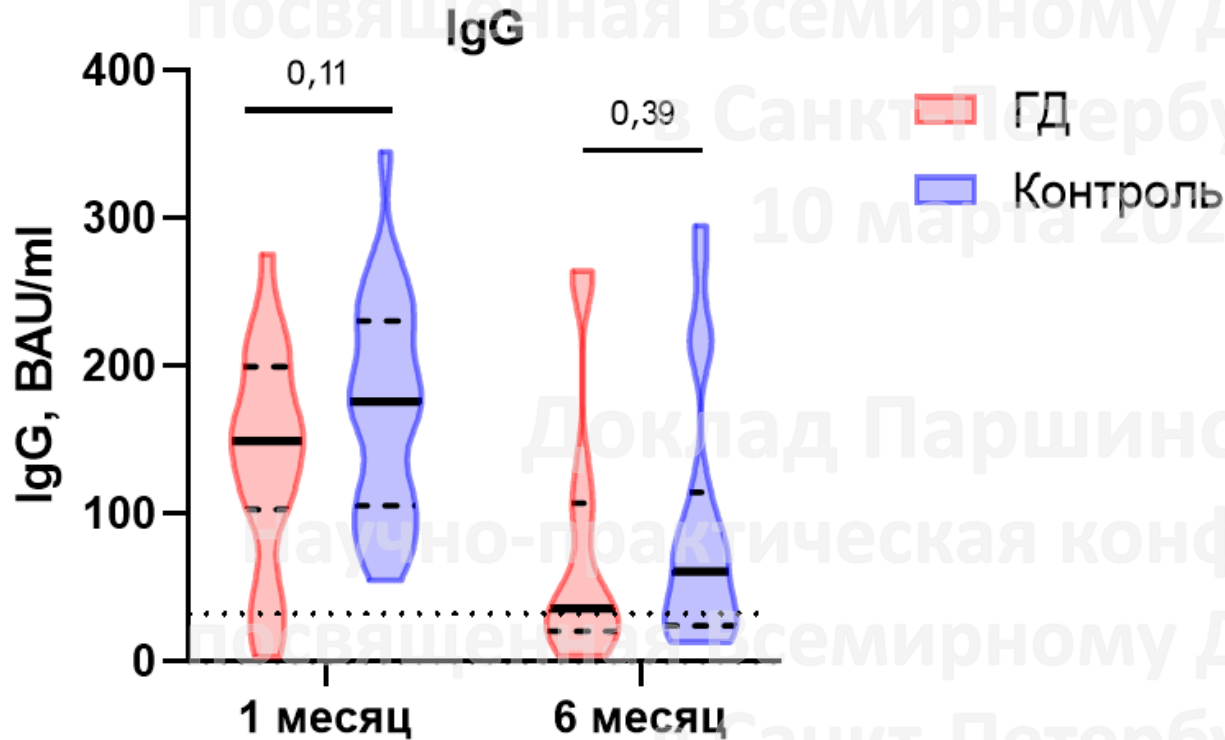
Доклад Паршиной Е.В.

Научно-практическая конференция РДО,

посвященная Всемирному Дню Почек-2022

в Санкт-Петербурге

10 марта 2022

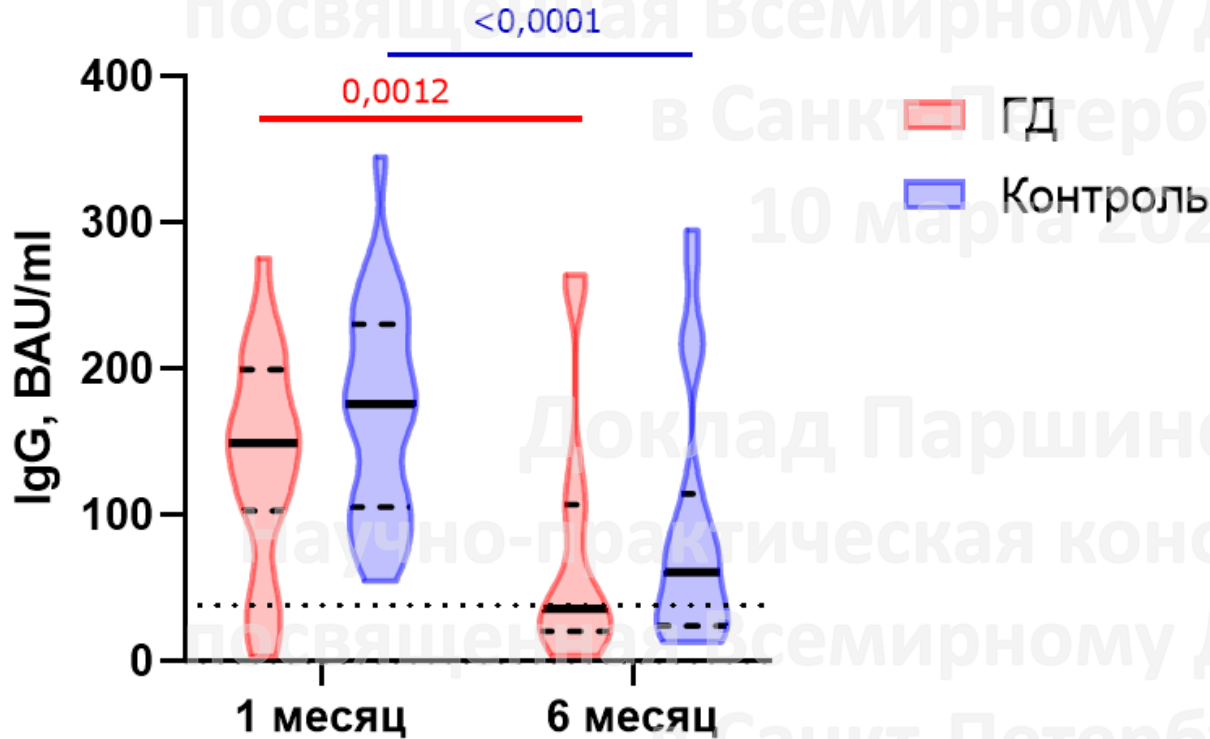


Количество IgG в группах на обеих временных точках не различалось



# Результаты: антитела

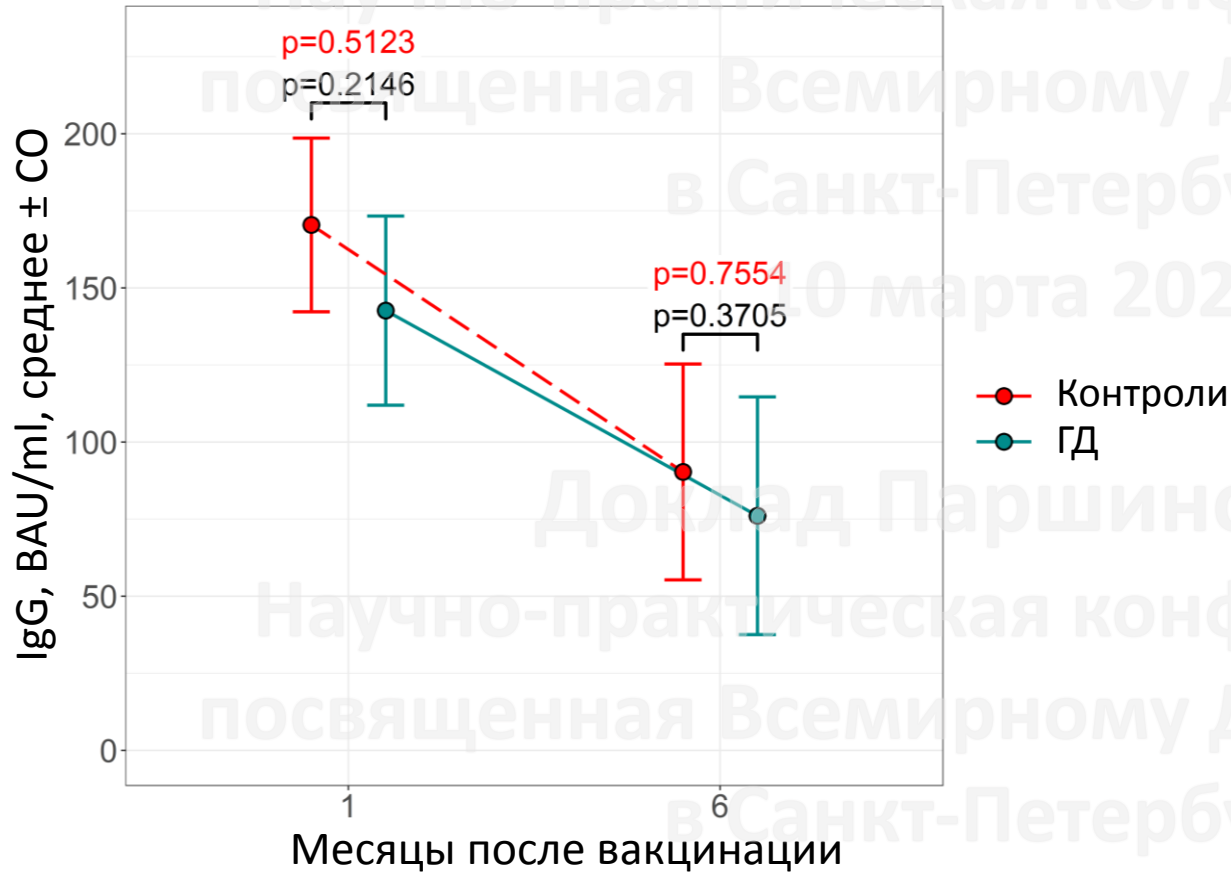
Научно-практическая конференция РДО,  
посвященная Всемирному Дню Почки-2022



Количество IgG значительно снижалось в обеих группах к 6 месяцам наблюдения



# Результаты: антитела



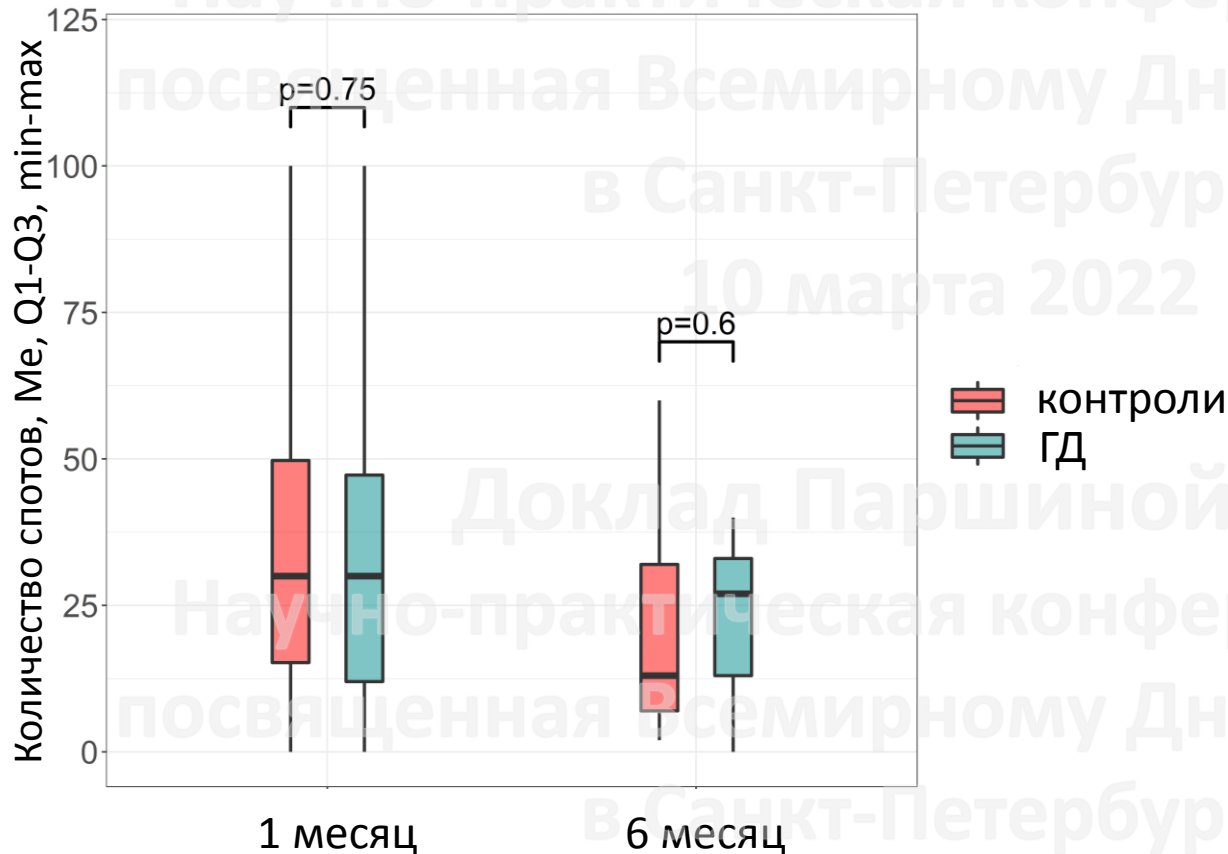
Различий в темпе  
снижения IgG в группе  
диализных больных и  
контрольной группе не  
наблюдалось

ANOVA  $p=0,709$  для взаимодействия  
факторов группа\*время, с поправкой на  
возраст





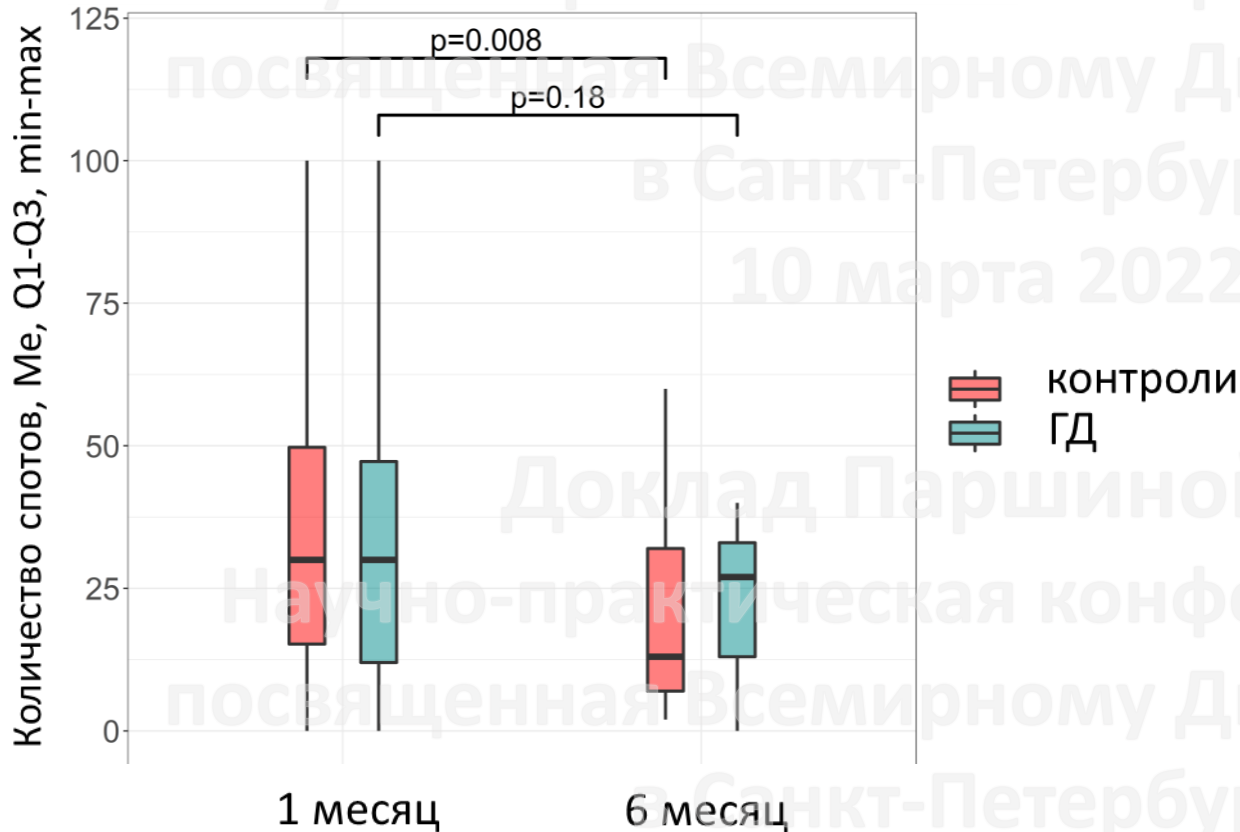
# Результаты: Т-клеточный ответ



Различий между группами в количестве Т-клеток в обеих временных точках получено не было



# Результаты: Т-клеточный ответ



Количество Т-клеток снизилось к 6 месяцу в контрольной группе, но не в группе пациентов ГД



# Реинфекция

На протяжении 6-месячного периода наблюдения:

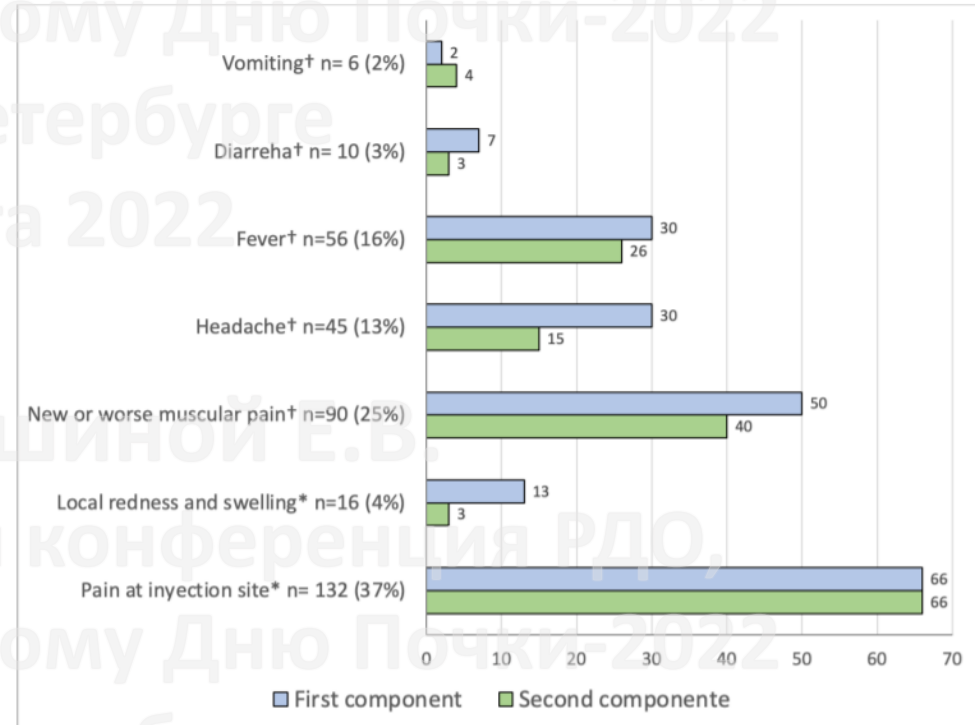
- 2 подтвержденных случая COVID-19 в контрольной группе;
- 1 случай в группе ГД.

Во всех случаях повторное инфицирование происходило через 5-6 месяцев после вакцинации.



## Safety and Effectiveness of COVID-19 SPUTNIK V Vaccine in Dialysis Patients (Аргентина)

- 491 пациент включен в анализ безопасности;
- у 102 пациентов измеряли IgG: сероконверсия у 98%.





# Доклад Паршиной Е.В.

# Выводы

Научно-практическая конференция РДО,  
посвященная Всемирному Дню Почки-2022

- Пациенты на гемодиализе демонстрируют сопоставимый с общей популяцией иммунный ответ на вакцинацию «Спутник V».
- К 6 месяцу отмечается значимое снижение гуморального (но не клеточного) иммунного ответа.
- Вакцинация диализных пациентов безопасна и эффективна, ревакцинация целесообразна через 4-6 месяцев с учетом циркуляции новых штаммов.

10 марта 2022  
Доклад Паршиной Е.В.  
Научно-практическая конференция РДО,  
посвященная Всемирному Дню Почки-2022  
в Санкт-Петербурге



**Спасибо за внимание!**