

DOI: 10.25205/978-5-4437-1843-9-113

**НОВАЯ РЕКОМБИНАНТНАЯ, ПОЛИСАХАРИДНАЯ КОНЪЮГИРОВАННАЯ ВАКЦИНА  
ПРОТИВ МЕНИНГОКОККОВОЙ ИНФЕКЦИИ СЕРОГРУПП А, В, С, W И Y****A NOVEL RECOMBINANT, POLYSACCHARIDE CONJUGATED VACCINE  
AGAINST MENINGOCOCCAL INFECTION CAUSED BY SEROGROUPS A, B, C, W, AND Y**

Ю. В. Плетюхина, Н. С. Савельев, А. А. Белянкин, Э. А. Рузанова, Д. Н. Поляков, А. А. Ячменева, А. П. Савельева,  
Ф. С. Колмогоров, И. И. Тедеев, А. И. Крылова, В. В. Клыков, М. С. Анферова, С. О. Рабдано

*Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток*

I. V. Pletikhina, N. S. Savelev, A. A. Belyankin, E. A. Ruzanova, D. N. Polyakov, A. A. Yachmeneva, A. P. Saveleva,  
F. S. Kolmogorov, I. I. Tedeev, A. I. Krylova, V. V. Klykov, M. S. Anferova, S. O. Rabdano

*Saint Petersburg Scientific and Research Institute of Vaccines and Serums*

✉ y.v.pletuhina@niivs.ru

**Аннотация**

Разработана отечественная рекомбинантная пентавалентная вакцина против менингококка серогрупп А, В, С, W и Y, включающая белки fHbp-подсемейств А и В и конъюгированные полисахариды. Доклинические исследования показали высокую иммуногенность, бактерицидную активность и безопасность. Вакцина прошла I фазу клинических испытаний.

**Abstract**

A domestic recombinant pentavalent vaccine against meningococcal serogroups A, B, C, W, and Y was developed, containing protein fHbp subfamilies A and B and conjugated polysaccharides. Preclinical studies demonstrated high immunogenicity, bactericidal activity and safety. The vaccine has passed Phase I clinical trials.

**Введение**

Менингококковая инфекция, вызываемая бактерией *Neisseria meningitidis*, остается актуальной проблемой здравоохранения в связи с тяжелым течением и высокой летальностью. Серогруппы А, В, С, W и Y являются основными возбудителями инвазивной менингококковой болезни (ИМБ) [1]. В последние десятилетия в мировой практике успешно применяются полисахаридные конъюгированные вакцины против серогрупп А, С, W и Y [1, 2], однако для серогруппы В, капсульный полисахарид которой обладает низкой иммуногенностью, были разработаны отдельные белковые вакцины [3, 4]. В Российской Федерации ранее не было зарегистрировано препаратов, обеспечивающих защиту одновременно от всех пяти серогрупп. В связи с этим была разработана новая отечественная пентавалентная вакцина, включающая антигены серогрупп А, В, С, W и Y, сочетающая рекомбинантные белки fHbp (factor H binding protein) и полисахаридные компоненты. Подобные комбинированные вакцины начали применяться за рубежом только в 2023–2024 гг. [1].

**Материалы и методы**

Разработанный препарат включает два рекомбинантных белка fHbp из различных антигенных подсемейств А и В, каждый из которых представляет вариант белка, способный индуцировать перекрестный иммунитет [3]. Также рекомбинантный белок fHbp смешанного подсемейства АВ используется как белковый носитель для конъюгации с капсульными полисахаридами серогрупп А, С, W и Y, исключая введение постороннего белка-носителя. Конъюгированные полисахариды в составе вакцины обеспечивают Т-зависимый иммунный ответ с формированием иммунологической памяти [2]. Полный цикл производства вакцины, включая экспрессию белков, очистку компонентов и финальную формулировку, осуществляется в Российской Федерации.

В рамках доклинических исследований были определены уровень гуморального ответа методом ИФА и функциональной активности антител в реакции серозависимой бактерицидной активности (SBA) на животных моделях кроликов. В качестве контрольных групп использовали животных, получивших плацебо. Токсикологические исследования проводились по стандартным регламентам для оценки безопасности.

### Обсуждение

Результаты ИФА показали выраженный гуморальный иммунный ответ к каждому из компонентов вакцины. Уровни специфических IgG-антител к белкам fHbr и полисахаридам A, C, Y, W многократно превышали значения в контрольной группе. SBA-анализ подтвердил наличие бактерицидной активности против менингококков всех пяти серогрупп. Особенно важно, что титры бактерицидных антител против серогруппы B, индуцированные компонентами fHbr, были сопоставимы с зарубежными аналогами [4].

Выбор двух вариантов fHbr из подсемейств A и B обусловлен их иммунологической разнородностью; подобная стратегия обеспечивает широкий охват циркулирующих штаммов [3, 5]. Кроме того, использование белков fHbr в качестве носителей повышает специфичность и силу иммунного ответа на конъюгированные полисахариды [2]. Отечественный препарат выгодно отличается от существующих аналогов отсутствием постороннего белкового носителя, наличием полной локализации производства и сочетанием антигенов всех значимых серогрупп в одной дозе. Зарубежная вакцина MenABCWY одобрена в 2023 г., данных по ее применению пока мало [1].

### Заключение

Новая отечественная рекомбинантная вакцина против менингококковой инфекции демонстрирует высокую иммуногенность и бактерицидную активность в доклинических исследованиях. Благодаря включению антигенов серогрупп A, B, C, W и Y и полной локализации производства, препарат имеет потенциал стать основой широкого охвата вакцинации против менингококковой инфекции в России. В 2025 г. начата первая фаза клинических исследований.

### Литература

1. Marshall G. S., Fergie J. E., Presa J., Peyrani P. Rationale for the Development of a Pentavalent Meningococcal Vaccine: A US-Focused Review // *Infectious Diseases and Therapy*. 2022. Vol. 11, No. 3. P. 937–951.
2. Bröker M., Berti F., Costantino P. Factors contributing to the immunogenicity of meningococcal conjugate vaccines // *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. 2016. Vol. 12, No. 7. P. 1808–1824.
3. Yee W. X., Barnes G., Lavender H., Tang C. M. Meningococcal factor H-binding protein: implications for disease susceptibility, virulence, and vaccines // *Trends in Microbiology*. 2023. Vol. 31, No. 8. P. 805–815.
4. Костюкова Н. Н., Бехало В. А. Менингококковые вакцины новых поколений — первые 20 лет применения // *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2021. Т. 20, № 4. С. 103–113.
5. Королева И. С., Королева М. А. Мировой опыт применения менингококковых вакцин серогруппы B (обзор литературы) // *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2021. Т. 20, № 6. С. 100–107.