

Бутырский А.Ю., Коровкин А.С., Горенков Д.В., Меркулов В.А.

мРНК-вакцины для профилактики инфекционных заболеваний: обзор международного опыта оценки эффективности и безопасности по результатам клинических исследований

Butirskiy A.Yu., Korovkin A.S., Gorenkov D.V., Merkulov V.A.

mRNA vaccines for the prevention of infectious diseases: A review of international experience in evaluating efficacy and safety based on clinical trial results

Приложение 1 | Supplementary material 1

<https://doi.org/10.30895/2221-996X-2026-26-3-311-323-annex>

Таблица. S1. Результаты клинических исследований мРНК-вакцин для профилактики инфекционных заболеваний

Table S1. Results of clinical trials of mRNA vaccines for the prevention of infectious diseases

Инфекция <i>Infection</i>	Вакцина-кандидат <i>Candidate vaccine</i>	Исследование <i>Study</i>	Размер выборки исследования <i>Study sample size</i>	Основные результаты оценки показателей эффективности и безопасности <i>Main results of the efficacy and safety assessment</i>
Респираторно-синцитиальная вирусная инфекция (РСВ-инфекция) <i>Respiratory syncytial virus infection (RSV infection)</i>	mRNA-1345	NCT05127434	35541 участник (17793 в группе вакцины, 17748 в группе плацебо)	Эффективность вакцины 83,7% (95% ДИ 66,0–92,2) в предотвращении развития заболевания с ≥ 2 клиническими признаками. Частота встречаемости местных НЯ: 58,7% в группе вакцины, 16,2% в группе плацебо. Частота встречаемости системных НЯ: 47,7% в группе вакцины, 32,9% в группе плацебо. Частота встречаемости СНЯ: 2,8% в каждой из исследуемых групп
РСВ-инфекция <i>RSV infection</i>	mRNA-1345	NCT05330975	1631 участник в группе А: - 249 mRNA-1345+плацебо, - 690 участников – mRNA-1345+СИГВ-4, - 692 участника – СИГВ-4+плацебо,	СГТ нейтрализующих антител к РСВ типа А на 29 сут после вакцинации: Группа А, mRNA-1345+СИГВ-4 – 13906 Группа А, mRNA-1345+плацебо – 16532 Группа В, mRNA-1345+COVID-19 – 15393 Группа В, mRNA-1345+плацебо – 20359 СГТ нейтрализующих антител к РСВ типа В на 29 сут после вакцинации: Группа А, mRNA-1345+СИГВ-4 – 9090 Группа А, mRNA-1345+плацебо – 10322

			1632 в группе В: - 562 участника mRNA-1345+плацебо, - 537 участников – mRNA-1345+mRNA-1273.214, - 692 участника – mRNA1273.214+плацебо	Группа В, mRNA-1345+COVID-19 – 5985 Группа В, mRNA-1345+плацебо – 6715 СГТ РТГА к штаммам гриппозных вакцин на 29 сут после вакцинации: - mRNA-1345+ИГВ4, А/Н1N1 – 294 - mRNA-1345+ИГВ4, А/Н3N2 – 151 - mRNA-1345+ИГВ4, В/Victoria – 53 - mRNA-1345+ИГВ4, В/Yamagata – 39 - ИГВ4+плацебо, А/Н1N1 – 336 - ИГВ4+плацебо, А/Н3N2 – 155 - ИГВ4+плацебо, В/Victoria – 58 - ИГВ4+плацебо, В/Yamagata – 44 СГТ нейтрализующих антител к штаммам вакцины COVID-19 на 29 сут после вакцинации: - mRNA-1345+SARS-CoV-2 Wuhan – 9475 - mRNA-1345+SARC-CoV-2 Omicron BA.1 – 2365 - SARS-CoV-2 Wuhan+плацебо – 10153 - SARC-CoV-2 Omicron BA.1+плацебо – 2440
Сезонный грипп <i>Seasonal influenza</i>	mRNA-1010	NCT05827978	Этап 1. 1180 участников в группе СИГВ-4. 1220 участников в группе mRNA-1010. Этап 2. 1490 участников в группе СИГВ-4. 1500 участников в группе mRNA-1010. Этап 3. 1496 участников в группе СИГВ-4. 1507 участников в группе mRNA-1010	Соотношение СГТ РТГА на 29 сут между mRNA-1010 и препаратом сравнения СИГВ-4 на этапе 1 составило 1,48. Оценка безопасности: Частота развития местных реакций на 1 этапе – 65,8% в группе mRNA-1010 и 29,8% в группе СИГВ-4. Частота развития системных реакций на 1 этапе – 45,1% в группе mRNA-1010 и 20,3% в группе СИГВ-4

Сезонный грипп <i>Seasonal influenza</i>	mRNA- 1010	NCT04956575	Этап 1. 180 участников: 45 в группе плацебо, по 40 в группах, получавших mRNA-1010 в дозировках 50 мкг, 100 мкг и 200 мкг, соответственно. Этап 2. 503 участника, 53 в группе СИГВ-4, 151 в группе mRNA-1010 25 мкг, 147 в группе mRNA-1010 50 мкг, 147 в группе mRNA-1010 100 мкг. Этап 3. Всего 202 участника: 51 в группе СИГВ-4, 50 в группе mRNA-1010 6,25 мкг, 50 в группе mRNA-1010 12,5 мкг, 49 в группе mRNA-1010 25 мкг	Показатели СГТ РТГА к вакцинным штаммам вируса сезонного гриппа на 29 сут после вакцинации: Этап 1. 50 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 537,9 50 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥50 лет – 309,6 50 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 529,7 50 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥50 лет – 262,6 50 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 260,7 50 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥50 лет – 215,3 50 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 467,1 50 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥50 лет – 304,5 100 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 572,9 100 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥50 лет – 200,6 100 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 371,0 100 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥50 лет – 288,1 100 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 179,6 100 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥50 лет – 161,6 100 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 383,7 100 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥50 лет – 269,6 200 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 785,7 200 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥50 лет – 436,3 200 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 674,2 200 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥50 лет – 413,1 200 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 313,2 200 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥50 лет – 247,8 200 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 610,5 200 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥50 лет – 325,8 Этап 2 СИГВ-4, A/H1N1, 18–49 лет – 246,7 СИГВ-4, A/H1N1, 50-64 года – 171,3 СИГВ-4, A/H1N1, ≥65 лет – 134,5 СИГВ-4, A/H3N2, 18-49 лет – 113,1 СИГВ-4, A/H3N2, 50-64 года – 84,1
--	---------------	-------------	--	---

				СИГВ-4, A/H3N2, ≥65 лет –116,5 СИГВ-4, B/Victoria, 18-49 лет – 160,1 СИГВ-4, B/Victoria, 50–64 года – 183,9 СИГВ-4, B/Victoria, ≥65 лет – 127,1 СИГВ-4, B/Yamagata, 18–49 лет – 387,0 СИГВ-4, B/Yamagata, 50–64 года –165,6 СИГВ-4, B/Yamagata, ≥65 лет – 100,9 25 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 591,8 25 мг mRNA-1010, A/H1N1, 50–64 года – 262,8 25 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥65 лет – 228,1 25 мг mRNA-1010, A/H3N2, 50–64 года –255,0 25 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 144,6 25 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥65 лет – 111,9 25 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 99,7 25 мг mRNA-1010, B/Victoria, 50-64 года –131,1 25 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥65 лет – 97,9 25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 314,0 25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 50–64 года –210,7 25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥65 лет – 191,4 50 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18-49 лет – 613,7 50 мг mRNA-1010, A/H1N1, 50–64 года – 418,8 50 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥65 лет – 311,7 50 мг mRNA-1010, A/H3N2, 50–64 года – 279,0 50 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 163,1 50 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥65 лет – 158,3 50 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 119,1 50 мг mRNA-1010, B/Victoria, 50–64 года – 181,9 50 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥65 лет – 104,6 50 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 309,7 50 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 50–64 года –226,3 50 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥65 лет – 204,6 100 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 805,6 100 мг mRNA-1010, A/H1N1, 50–64 года – 418,0 100 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥65 лет – 253,9
--	--	--	--	--

				100 мг mRNA-1010, A/H3N2, 50–64 года – 400,8 100 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 170,5 100 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥65 лет – 160,9 100 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 117,3 100 мг mRNA-1010, B/Victoria, 50–64 года – 149,1 100 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥65 лет – 128,6 100 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 313,5 100 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 50–64 года – 255,7 100 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥65 лет – 151,0 Этап 3 СИГВ-4, A/H1N1, 18–49 лет – 323,4 СИГВ-4, A/H1N1, ≥50 лет – 226,4 СИГВ-4, A/H3N2, 18–49 лет – 186,3 СИГВ-4, A/H3N2, ≥50 лет – 45,5 СИГВ-4, B/Victoria, 18–49 лет – 186,2 СИГВ-4, B/Victoria, ≥50 лет – 134,5 СИГВ-4, B/Yamagata, 18–49 лет – 303,1 СИГВ-4, B/Yamagata, ≥50 лет – 103,7 6,25 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 291,9 6,25 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥50 лет – 179,4 6,25 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 200,2 6,25 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥50 лет – 167,5 6,25 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 51,1 6,25 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥50 лет – 57,9 6,25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 152,1 6,25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥50 лет – 105,6 12,5 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 482,8 12,5 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥50 лет – 221,1 12,5 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 313,0 12,5 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥50 лет – 127,1 12,5 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 77,4 12,5 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥50 лет – 71,3 12,5 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 302,7
--	--	--	--	--

				12,5 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥50 лет – 110,6 25 мг mRNA-1010, A/H1N1, 18–49 лет – 482,8 25 мг mRNA-1010, A/H1N1, ≥50 лет – 221,1 25 мг mRNA-1010, A/H3N2, 18–49 лет – 357,9 25 мг mRNA-1010, A/H3N2, ≥50 лет – 266,0 25 мг mRNA-1010, B/Victoria, 18–49 лет – 73,1 25 мг mRNA-1010, B/Victoria, ≥50 лет – 98,4 25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, 18–49 лет – 195,7 25 мг mRNA-1010, B/Yamagata, ≥50 лет – 82,0 Частота развития местных НЯ (%), 18–49 лет mRNA-1010 6,25 мг – 80% mRNA-1010 12,5 мг – 78% mRNA-1010 25 мг – 82% mRNA-1010 50 мг – 83% mRNA-1010 100 мг – 88% mRNA-1010 200 мг – 88% СИГВ-4 – 45% Частота развития местных НЯ (%), ≥50 лет mRNA-1010 6,25 мг – 74% mRNA-1010 12,5 мг – 38% mRNA-1010 25 мг – 74% mRNA-1010 50 мг – 80% mRNA-1010 100 мг – 82% mRNA-1010 200 мг – 88% СИГВ-4 – 45% Частота развития системных НЯ (%), 18–49 лет mRNA-1010 6,25 мг – 64% mRNA-1010 12,5 мг – 62% mRNA-1010 25 мг – 82% mRNA-1010 50 мг – 76% mRNA-1010 100 мг – 92%
--	--	--	--	--

				mRNA-1010 200 мг 92% СИГВ-4 – 45% Частота развития системных НЯ (%), ≥50 лет mRNA-1010 6,25 мг – 55% mRNA-1010 12,5 мг – 18% mRNA-1010 25 мг – 62% mRNA-1010 50 мг – 72% mRNA-1010 100 мг – 79% mRNA-1010 200 мг – 94% СИГВ-4 – 38%
Сезонный грипп (расширенный состав по штамму A/H3N2) <i>Seasonal influenza (expanded A/H3N2 strain composition)</i>	mRNA-1011.1/ mRNA-1011.2/ mRNA-1012	NCT05827068	696 участников	Нарастание среднегеометрических титров РТГА на 29 сут по сравнению с исходным против соответствующих вакцине штаммов A/H3N2: mRNA-1011.1 50 мкг A/H3N2 Darwin - 3.0 mRNA-1011.1 50 мкг A/H3N2 Newcastle 3.1 mRNA-1011.2 40 мкг Darwin 3.3 mRNA-1011.2 40 мкг Newcastle 4.2 mRNA-1012 50 мкг Darwin 3.4 mRNA-1012 50 мкг Newcastle 4.5 mRNA-1012 50 мкг Hong Kong 5.1 mRNA-1012 62,5 мкг Darwin 2.6 mRNA-1012 62,5 мкг Newcastle 3.7 mRNA-1012 62,5 мкг Hong Kong 4.1

				Частота развития НЯ в течение 7 сут наблюдения – 79,4%, в течение 28 сут – 11,9%
Цитомегаловирусная инфекция (ЦМВ-инфекция) <i>Cytomegalovirus infection (CMV infection)</i>	mRNA-1647	NCT03382405	118 участников привиты вакциной mRNA-1647, 36 привиты плацебо	Нарастание титров вируснейтрализующих антител в 10 раз по сравнению с исходным уровнем у серонегативных субъектов, и в 14-20 раз (в зависимости от дозировки) у серопозитивных субъектов. Частота развития местных НЯ: 73–89% у реципиентов вакцины и 19% у реципиентов плацебо. Частота развития системных НЯ: 94% у реципиентов вакцины и 59% у реципиентов плацебо
Лихорадка Зика <i>Zika fever</i>	mRNA-1325/mRNA-1893	NCT03014089 NCT04064905	808 участников	Оценка эффективности в реакции нейтрализации бляшкообразования на 50% (РНБ50) На 57 сут СГТ РНБ50 составили 10,3 для дозировки 10 мкг, 6,6 для дозировки 25 мкг и 7,7 для дозировки 100 мкг. Частота развития НЯ: местные реакции – 18,8% в группе плацебо, 84% в группе 10 мкг, 83,3% в группе 25 мкг, 96% в группе 100 мкг. Системные реакции – 18,8% в группе плацебо, 44% – 10 мкг, 37,5% – 25 мкг, 44% – 100 мкг
Бешенство <i>Rabies</i>	CV7201	NCT02241135	101 участник	Оценка иммуногенности: частота достижения защитных титров вируснейтрализующих антител к вирусу бешенства ($\geq 0,5$ МЕ/мл) - CV7201 80 мкг и 160 мкг – 71% субъектов, - CV7201 200 мкг и 400 мкг – 46%, Оценка безопасности: 94-97% частота развития местных НЯ; 78% – частота развития системных НЯ

Таблица составлена авторами / The table was prepared by the authors

Примечание. РСВ – респираторно-синцитиальный вирус; РТГА – реакция торможения гемагглютинации; НЯ – нежелательные явления; ДИ – доверительный интервал, СГТ – среднегеометрический титр.