



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **147271** (13) **U**  
(51) МПК (2021.01)

**A61B 5/00**

**G01N 33/49** (2006.01)

**G01N 33/50** (2006.01)

**G01N 33/53** (2006.01)

**G01N 33/537** (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2020 05245</b>	(72) Винахідник(и): <b>Нітін Джейн (IN)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>13.08.2020</b>	(73) Володілець (володільці): <b>ВАН 99 ЛІМІТЕД</b> , 604 Tower A, New Trade Plaza, 6 On Ping Street, Shatin, N. T., Hong Kong, China (HK)
(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>29.04.2021</b>	(74) Представник: <b>Якобчук Олена Миколаївна, реєстр. №268</b>
(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>28.04.2021, Бюл.№ 17</b>	

## (54) СПОСІБ ОЦІНКИ ТРИВАЛОСТІ ПОСТВАКЦИНАЛЬНОГО ІМУНІТЕТУ ПРОТИ ВІРУСУ SARS-CoV-2 І ВИЗНАЧЕННЯ ТЕРМІНІВ РЕВАКЦИНАЦІЇ ПРОТИ ВІРУСУ SARS-CoV-2

### (57) Реферат:

Спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2. Додатково включає періодичний забір зразків крові після проведення вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2, виділення із зразків крові сироватки крові або плазми крові, визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові. Аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові, при якому при виявленні постійного зниження значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі та досягненні значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі нижче порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або нижче порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові. Фіксують строк тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2, та роблять висновок про необхідність проведення ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.

UA 147271 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів визначення стану імунітету людини до певного захворювання після проведення вакцинації людини.

Ефективність імунопрофілактики багатьох інфекційних хвороб шляхом проведення вакцинації людей доведена багаторічною світовою практикою. Сьогодні вважається беззаперечним той факт, що вакцинопрофілактика є найбільш потужним методом боротьби з інфекційними захворюваннями. Накопичені дані переконливо свідчать про те, що ризик несприятливих реакцій на введення сучасних вакцин несумірно нижче, ніж важкість перебігу захворювання та витрати на лікування при виникненні відповідної інфекції. Триумфом вакцинації стала ерадикація віспи у всьому світі. Після певного періоду "благополуччя" у 20 сторіччі, у 21 сторіччі спостерігається збільшення захворюваності як багатьма добре і давно відомими інфекційними хворобами (наприклад чума, холера, дифтерія, туберкульоз, малярія); так і новими хворобами - епідеміологи зазначають, що за останні 20 років відкриті близько 30 нових збудників інфекційних хвороб людини, деякі з яких викликали спалахи епідемій та пандемій. Причиною такої ситуації, на думку фахівців, слід вважати несприятливий вплив комплексу соціально-економічних і екологічних чинників у всьому світі, які виникли у 21 сторіччі, і серед цих чинників не останнє місце займає недотримання або згортання програм вакцинації людей.

Суть вакцинації полягає у створенні у людини контрольованого імунного відгуку, при якому в організмі людини утворюються один із таких чинників імунітету як антитіла до збудника захворювання. Антитіла - найважливіший компонент гуморального специфічного імунітету людини. У ссавців існує п'ять типів (класів) антитіл - IgA, IgG, IgD, IgE і IgM. Антитіла кожного типу відрізняються від інших функціями і особливостями структури.

Антитіла за своєю структурою - це великі глобулярні білки плазми крові, що виділяються плазматичними клітинами імунної системи і призначені для нейтралізації клітин патогенів (бактерій, грибів, багатоклітинних паразитів) і вірусів, а також білкових отрут і деяких інших сторонніх речовин. Кожне антитіло розпізнає унікальний елемент патогену, що є чужорідним для організму, - антигена, а в межах цього антигена - певну його ділянку, епітоп. Зв'язуючись з антигенами на поверхні патогенів, антитіла можуть або безпосередньо нейтралізувати їх, або притягати інші компоненти імунної системи, такі, як система комплементу і фагоцити, щоб знищити сторонні клітини або вірусні частки.

COVID-19 - це інфекційне захворювання, яке викликається новим виявленим штамом вірусу з родини коронавірусів SARS-CoV-2, який був виявлений в грудні 2019 року. Вірус SARS-CoV-2 передається між людьми повітряно-краплинним шляхом при прямому контакті або по повітрю на відстані до півтора метра. Після інфікування людини у переважній більшості випадків симптоми COVID-19 можуть з'явитися впродовж двох тижнів, переважно це лихоманка, кашель, задишка. Серед інших симптомів COVID-19 відмічають нежить, втрату нюху, головний біль, слабкість, діарею, нудоту, неврологічні та кардіологічні порушення. Небезпечність вірусу SARS-CoV-2 полягає у тому, що у деяких випадках він може спричиняти пневмонію у тяжкій формі. Вважається, що літні люди, вагітні жінки, люди з хронічними захворюваннями, курці знаходяться в групі підвищеного ризику. Ще одна небезпечність вірусу SARS-CoV-2 у тому, що зустрічається безсимптомне носійство вірусу - є досить значна група людей (у публікаціях вказують на цифри від 15 до 40 відсотків обстежених людей), які можуть передавати вірус іншим людям при контакті, при цьому у них самих не розвиваються симптоми захворювання COVID-19. Такими носіями найчастіше стають діти, юнаки і молоді дорослі.

Дослідження показали, що інфекційний процес при COVID-19 супроводжується виробленням антитіл до вірусу SARS-CoV-2. Антитіла IgM виробляються першими, їх рівень швидко наростає на початку інфекційного процесу, досягаючи максимуму в гострий період хвороби, а потім поступово знижується, повністю зникаючи після повного одужання людини. Таким чином, ці антитіла можуть знаходитись у крові захворілої людини приблизно декілька тижнів. Антитіла IgG також з'являються в крові захворілої людини, але на певній стадії інфекційного процесу, та максимальне їх вироблення відбувається зазвичай через 14-21 день після появи перших симптомів COVID-19. Виявлення антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 свідчить, що людина або видужує, або вже переохворіла інфекцією COVID-19, або перенесла безсимптомно інфекційний процес за участю вірусу SARS-CoV-2.

На даний момент антитіла IgG та IgM до вірусу SARS-CoV-2 використовують для визначення стадії інфекційного процесу, що викликано SARS-CoV-2. Для цього виконують кількісний тест, який показує титри антитіл - тобто концентрацію антитіл у крові, точніше у сироватці крові або у плазмі крові, які виділені із зразка крові.

На даний момент не існує патогенетичної терапії, яка дозволяє гарантовано вилікувати людину із COVID-19, особливо у тяжкій формі. Лікування COVID-19 здійснюється симптоматично, та з застосуванням цілого комплексу лікарських засобів, а також при тяжкій

формі COVID-19 із застосуванням апаратів штучної вентиляції легень. Тому для фахівців є очевидним - що за умов відсутності лікарських засобів, із підтвердженою ефективністю при лікуванні COVID-19, ефективним шляхом боротьби з інфекцією, що викликається вірусом SARS-CoV-2, є вакцинація людей. Наразі ведуться роботи по створенню вакцини проти вірусу SARS-CoV-2. Але після створення кожної вакцини виникає необхідність визначення тривалості поствакцинального імунітету проти збудника захворювання і визначення термінів ревакцинації (повторної вакцинації) проти цього ж збудника.

Відомий спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету (дивитись публікацію у виданні ВАКЦИНАЦИЯ за 2000 рік, № 5 (11), стаття Н.И. Брико КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ВАКЦИНАЦИИ, текст статті на веб-сторінці з <https://medi.ru/info/1085/>). Спосіб включає відбір людей у дві групи - контрольну та дослідну, проведення людям з дослідної групи вакцинації проти збудника захворювання, періодичний забір зразків крові після проведення вакцинації проти збудника захворювання у людей дослідної та контрольної групи, виділення із зразків сироватки або плазми крові, визначення концентрації антитіл у сироватці або плазмі крові, аналіз динаміки значень концентрації антитіл до збудника захворювання у сироватці або плазмі крові, та порівняння значень концентрації антитіл до збудника захворювання у людей з дослідної та контрольної групи. Періодичність здійснення забору крові складає рік або декілька років. Строк тривалості поствакцинального імунітету проти збудника захворювання фіксують при наближенні значень концентрації антитіл до збудника захворювання у сироватці або плазмі крові у людей з дослідної групи до значень концентрації антитіл до збудника захворювання у сироватці або плазмі крові у людей з контрольної групи на якусь певну величину (наприклад, на значення у 10 відсотків більше), після цього роблять висновок про необхідність проведення ревакцинації проти збудника захворювання.

Недоліком відомого способу є необхідність значної кількості людей для проведення досліджень. Ще одним недоліком відомого способу є великий період часу між заборами зразків крові (рік або декілька років) - такий спосіб підходить для вірусів, проти яких утворюються антитіла із значним строком "життя" (роки).

Як показали дослідження рівнів антитіл у людей з COVID-19 протягом півроку, концентрація антитіл до вірусу SARS-CoV-2 варіює у різних осіб - у деяких осіб концентрації антитіл до вірусу SARS-CoV-2 знижуються повільно і поступово, у деяких осіб концентрації антитіл до вірусу SARS-CoV-2 може триматись на певному рівні, а потім різко знижуватись. Тому є нагальна потреба у способі оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 для окремої людини.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити ефективний спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 додатково включає періодичний забір зразків крові після проведення вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2, виділення із зразків крові сироватки крові або плазми крові, визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові. Аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові, при якому при виявленні постійного зниження значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі та досягненні значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі нижче порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або нижче порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові. Фіксують строк тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2, та роблять висновок про необхідність проведення ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові здійснюють методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу або методом імунолюмінесцентного аналізу або методом імуноферментного аналізу.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, якщо аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що частина значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі вище порогового значення концентрації антитіл IgG до

вірусу SARS-CoV-2 або вище порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові, то роблять висновок про ефективність вакцинації, і якщо аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що усі

значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі нижче порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або нижче порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові, то роблять висновок про неефективність вакцинації.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає чотирнадцять діб.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає двадцять вісім - тридцять діб.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає п'ятдесят шість - шістдесят діб.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає сто дванадцять - сто двадцять діб.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає сто сорок - сто шістдесят діб.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає сто шістдесят вісім - сто вісімдесят діб. Спосіб за будь-яким із пунктів 4-12, який відрізняється тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові визначають в залежності від характеру динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, оцінку тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 здійснюють при вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 однієї особи.

Крім цього, за одним із варіантів здійснення технічного рішення, оцінку тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 здійснюють при вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 групи осіб.

#### ВІДОМОСТІ, ЯКІ ПІДТВЕРДЖУЮТЬ МОЖЛИВІСТЬ ЗДІЙСНЕННЯ ТЕХНІЧНОГО РІШЕННЯ

Спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 у конкретної особи здійснюють наступним чином.

Після проведення вакцинації людини проти вірусу SARS-CoV-2, у людини здійснюють періодичний забір зразків крові. Із зразків крові виділяють сироватку крові або плазму крові, які потім використовують для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові. Визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові є вже відомим та описано у публікаціях та літературі - таке кількісне визначення можливе за допомогою таких методів як метод електрохемілюмінесцентного імуноаналізу, метод імунолюмінесцентного аналізу, метод імуноферментного аналізу. Після здійснення забору зразку крові та визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній

сироватці крові або плазмі крові, здійснюють аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові.

Період забору зразків крові можна визначати в залежності від часу після проведення вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 та в залежності від того, як буде змінюватись концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові. Так, після вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2, перший забір зразків крові можна здійснювати через чотирнадцять діб. У випадку якщо, аналіз значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показують поступове зростання концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові, то період забору зразків крові можна визначити у 28, або 30 діб. У випадку, коли аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що пік концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові вже було пройдено, та концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові мало змінюються або мають приблизно однакові значення, то період часу між заборами зразків крові можна визначити у 28 або 30 діб. У випадку, коли аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що концентрація антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові протягом певного часу дуже повільно зменшується, то період часу між заборами зразків крові можна визначити у 56 або 60 діб.

Так як кількісні значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові можуть визначатись різними методами, і в залежності від методу кількісні значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові можуть відрізнятись. Тому в залежності від методу визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові визначають порогове значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 та порогове значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові здатні до інгібування цитопатичного ефекту SARS-CoV-2. Кількісний показник порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 та порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові є кількісним значенням концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 та концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2, яке є достатнім для того, щоб людина мала імунітет проти вірусу SARS-CoV-2.

Порогове значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 та порогове значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові буде залежати як від методу визначення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові, так і від віку людини, якій проводять вакцинацію.

Це порогове значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 та порогове значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові що здатна до інгібування цитопатичного ефекту SARS-CoV-2 є критерієм ефективності вакцини, яку використали для проведення вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.

У випадку, коли роблять аналіз даних по концентраціях антитіл до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові - і якщо аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що концентрація антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрація антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі вище порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або вище порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові необхідного для інгібування цитопатичного ефекту SARS-CoV-2, то роблять висновок про ефективність вакцини, яку використали для проведення вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 або плазмі крові. У випадку, якщо аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що усі значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі нижче порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або нижче порогового значення концентрації

антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові, то роблять висновок про неефективність вакцинації та необхідність проведення ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.

Даний спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 може бути здійснений при вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 однієї особи або при вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 групи осіб.

Технічний результат, який досягається технічним рішенням - спосіб за технічним рішенням дозволяє ефективно зробити оцінку тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначити термін ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.

Наведені приклади здійснення технічного рішення лише ілюструють технічне рішення, але не обмежують його.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб оцінки тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2, який **відрізняється** тим, що включає періодичний забір зразків крові після проведення вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2, виділення із зразків крові сироватки крові або плазми крові, визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові, аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові, при якому при виявленні постійного зниження значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі та досягненні значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі нижче порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або нижче порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові, фіксують строк тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 та роблять висновок про необхідність проведення ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові здійснюють методом електрохемілюмінесцентного імуноаналізу або методом імунолюмінесцентного аналізу, або методом імуноферментного аналізу.
3. Спосіб за будь-яким з пп. 1-2, який **відрізняється** тим, що, якщо аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що частина значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі вище порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або вище порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові, то роблять висновок про ефективність вакцинації, і, якщо аналіз динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці крові або плазмі крові показує, що усі значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у виділеній сироватці або плазмі нижче порогового значення концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 або нижче порогового значення концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові, то роблять висновок про ефективність вакцинації.
4. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає чотирнадцять діб.
5. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає двадцять вісім - тридцять діб.
6. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає п'ятдесят шість - шістдесят діб.
7. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає вісімдесят чотири - дев'яносто діб.
8. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у

сироватці крові або плазмі крові складає сто дванадцять - сто двадцять діб.

9. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає сто сорок - сто шістдесят діб.

5 10. Спосіб за п. 4, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові складає сто шістдесят вісім - сто вісімдесят діб.

11. Спосіб за будь-яким із пп. 4-10, який **відрізняється** тим, що періодичність забору зразків крові для визначення кількості концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові визначають в залежності від характеру динаміки значень концентрації антитіл IgG до вірусу SARS-CoV-2 і концентрації антитіл IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці крові або плазмі крові.

10 12. Спосіб за будь-яким із пп. 1-11, який **відрізняється** тим, що оцінку тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 здійснюють при вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 однієї особи.

15 13. Спосіб за будь-яким із пп. 1-12, який **відрізняється** тим, що оцінку тривалості поствакцинального імунітету проти вірусу SARS-CoV-2 і визначення термінів ревакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 здійснюють при вакцинації проти вірусу SARS-CoV-2 групи осіб.