

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации НИКИФОРОВОЙ А.Н. «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – Вирусология.

Актуальность проведенного исследования подтверждается не только высокой частотой случаев гриппа в РФ, но и широкой распространенностью вирусов гриппа типа А с тенденцией к формированию более вирулентных штаммов, а также ежегодным ростом летальных исходов от осложнений среди различных групп населения.

Существенной проблемой является повышение эффективности профилактики гриппа в связи с постоянной сменой возбудителя и формированием резистентности вирусов гриппа А к ряду противовирусных химиопрепаратов. Для повышения иммуногенности инактивированных гриппозных вакцин (ИГВ) в их состав включают адьюванты, в частности, иммуномодуляторы. В настоящее время проводится оценка новых безопасных адьювантов, которые позволят снизить антигенную нагрузку и обеспечить достаточную эффективность. Указанные положения определили выбор темы и актуальность данного исследования.

Цель, задачи исследования, положения, выносимые на защиту, четко и грамотно сформулированы автором, а выводы полностью соответствуют содержанию работы.

Исследование выполнено на высоком современном научно-методическом уровне, является законченным научным трудом. Достоверность результатов определяется достаточным объемом научных экспериментов, а также клинических исследований на добровольцах, адекватным применением статистических методов.

Диссертантом впервые в составе гриппозной вакцины использован сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (Совидон) как адьювант и экспериментально на лабораторных животных показана безопасность и иммуногенность ИГВ с Совидоном.

А.Н.Никифоровой впервые ИГВ с адьювантом Совидон изучена в рамках клинических исследований на добровольцах, при этом показана ее хорошая переносимость, низкая реактогенность, безопасность и иммуногенность.

Диссертация А.Н.Никифоровой имеет важное значение для вирусологической науки и клинической практики. В результате выполненной работы разработан регламент производства и зарегистрирована новая инактивированная субъединичная гриппозная вакцина Совигрипп в РФ,

которая по профилю безопасности и иммуногенности сопоставима и, что важно отметить, по ряду показателей превосходит существующую на рынке вакцину того же типа Гриппол. Оформлена нормативная документация. Разработка сезонной гриппозной инактивированной вакцины с новым адьювантом позволяет расширить спектр гриппозных вакцин для профилактики гриппа на территории Российской Федерации.

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 4 статьи – в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Минобрнауки России. Автореферат оформлен в соответствии с требованиями основных руководящих документов, имеет все необходимые разделы согласно ГОСТ 7.0.11-2011, написан грамотно, стилистически выверен. Содержание автореферата и основных публикаций автора полностью соответствует содержанию самой диссертации. Принципиальных замечаний нет.

**Заключение.** Диссертационная работа Александры Николаевны Никифоровой «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», выполненная под руководством доктора медицинских наук профессора, заслуженного деятеля науки РФ, руководителя отдела вирусологии им. А.А. Смородинцева ФГБНУ «ИЭМ» Руденко Ларисы Георгиевны, является завершённой научной квалификационной работой на актуальную тему в области вирусологии, инфекционных болезней и профилактической медицины. Результаты исследования могут быть внедрены в практическую деятельность научных, лечебно-профилактических учреждений и профильных кафедр медицинских учебных заведений. Автореферат диссертации полностью соответствует требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.2013 г. Автор заслуживает присвоения искомой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – Вирусология.

Доктор медицинских наук,  
профессор кафедры инфекционных болезней  
и эпидемиологии ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский  
государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова»,  
академик РАЕН

24 ноября 2015 г.



В.А.Исаков

