

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Никифоровой Александры Николаевны, представленной на тему: «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адъювантом» на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – вирусология (биологические науки)

Предупреждение массовых инфекционных заболеваний людей является приоритетным направлением деятельности здравоохранения и важнейшей задачей, решаемой специалистами профилактического профиля в системе обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. К ним относится грипп, эпидемиологические проявления которого ежегодно характеризуются высокими показателями социально-экономического ущерба. Главным направлением его профилактики является сезонная вакцинация как наиболее эпидемиологически обоснованное и оправданное средство противэпидемической защиты населения. Для этой цели широко применяются различные гриппозные вакцины. Несмотря на очевидные преимущества живой вакцины, существуют определенные ограничения по ее использованию. Выходом из этой ситуации является иммунизация инактивированными гриппозными вакцинами, но они обладают недостаточной иммуногенностью при применении у некоторых категорий людей, а также в отношении пандемических вариантов возбудителей. Инновационный подход в совершенствовании медицинских иммунобиологических препаратов такого типа предполагает включение в их состав различных адъювантов, обладающих стабильными, биodeградируемыми и безопасными свойствами. Он отвечает современным потребностям и направлениям развития вирусологии и эпидемиологии гриппа с учетом степени их разработанности. В связи с этим диссертационная работа Александры Николаевны Никифоровой, имеющая целью разработку инактивированной тривалентной субъединичной гриппозной вакцины с сополимером 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (Совидон) с оценкой ее безопасности и иммуногенности, является весьма своевременной и чрезвычайно актуальной, имеет выраженный прикладной характер и большое научно-практическое значение.

Научная новизна темы исследования не вызывает никаких сомнений и заключается в разработке сезонной инактивированной гриппозной вакцины с иммуномодулятором, который ранее отсутствовал в составе подобных медицинских иммунобиологических препаратов, предназначенных для иммунизации людей. В ходе работы были решены задачи по оценке чистоты и спектра антигенов экспериментальной гриппозной вакцины, изучены ее морфологические характеристики, безопасность и антигенная активность при добавлении адъюванта Совидон с обоснованием его оптимальной дозы, а также дана сравнительная оценка по профилю безопасности и иммуногенности с вакциной того же типа Гриппол. Это не только отражает этапность и последовательность проведенной работы, но и способности автора

самостоятельно организовать и провести крупное научное экспериментально-клиническое исследование.

Работа выполнена на высоком научно-методическом уровне, полученные результаты и сделанные выводы являются достоверными. Значительный объем фактического материала, использование адекватных методов исследования, его корректная математико-статистическая обработка и анализ полностью обосновывают выводы и положения, выносимые диссертантом на защиту. Экспериментальные серии новой гриппозной вакцины были изготовлены на основе штаммов вируса гриппа, полученных в Национальном институте биологических стандартов и контроля (Англия). Они были протестированы в ходе корректно организованных и проведенных экспериментальных и клинических исследований с тщательным анализом их результатов. Предложенные автором диссертации решения аргументированы и оценены по сравнению с другими решениями, имеющимися в области темы работы.

Результаты работы имеют большую теоретическую и, в особенности, практическую значимость, которая связана, с одной стороны, с обоснованием создания новой гриппозной вакцины с учетом особенностей вируса гриппа и состоянием противовирусного иммунитета, а с другой стороны, с ее широким применением на практике. Достаточно отметить, что на их основании оформлены фармакопейная статья и инструкция по применению, разработан регламент производства, а сама вакцина прошла государственную регистрацию. Кроме этого, Минздравом России разрешено проведение дальнейших клинических исследований с участием лиц старше 60 лет, детей с 6 месяцев и беременных женщин в возрасте 18-35 лет.

Основные результаты работы были представлены на профильных международных и Всероссийских научных мероприятиях, опубликованы в 10 научных работах, в том числе в четырех журналах, входящих в Перечень рецензируемых научных изданий, определенный Высшей аттестационной комиссией при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

Автореферат тщательно выверен и написан отличным научным языком, хорошо иллюстрирован и содержит достаточную информацию для подтверждения актуальности и новизны проведенного автором исследования.

Диссертационная работа А.Н. Никифоровой выполненная на тему: «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук, является законченной научно-квалификационной работой, в которой изложены новые научно обоснованные технологические решения и разработки по созданию и повышению эффективности инактивированных гриппозных вакцин, имеющие существенное значение для развития здравоохранения страны, а также вирусологии и эпидемиологии.

По степени научной новизны и практической значимости представленная работа полностью соответствует требованиям п. 9 (абзац 2) «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор

заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – вирусология.

Доцент кафедры (общей и военной эпидемиологии)
ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова»
доктор медицинских наук, доцент

Кузин Александр Александрович

«12» ноября 2015 года.

Контактная информация:

Адрес: 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, д. 6,
тел. 8 (812) 292-34-20, e-mail: paster-spb@mail.ru

Подпись доктора медицинских наук, доцента Кузина А.А. заверяю

