

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Никифоровой Александры Николаевны «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 - вирусология.

В течение длительного времени грипп остается серьезной проблемой для большинства стран мира. Во время эпидемического сезона гриппом болеют около десяти процентов населения земного шара, то есть более 500 млн. человек. Ущерб, причиняемый этой инфекцией значительно выше, чем от любого другого инфекционного заболевания. Широкое использование в практике здравоохранения вакцин доказало, что хорошо организованная программа иммунопрофилактики, применение высокоиммуногенных препаратов является наиболее действенным и экономически оправданным средством в борьбе с инфекционными заболеваниями, в частности с гриппом. Вместе с тем, несмотря на достигнутые успехи, по-прежнему существует большая потребность в новых гриппозных вакцинах и сохраняется проблема совершенствования вакцинных препаратов, используемых в практике здравоохранения.

Обеспечение безопасности вакцин в сочетании с высокой эффективностью ставит перед исследователями задачи, решение которых требует всестороннего изучения не только свойств субстанций, обладающих собственно антигенным потенциалом, но и адьювантов – соединений, способствующих формированию выраженного иммунитета. В свете современных тенденций вакцинопрофилактики актуальность диссертационной работы Никифоровой А.Н., а именно разработка инактивированной тривалентной субъединичной гриппозной вакцины с новым адьювантом не вызывает сомнений.

В процессе выполнения работы Никифоровой А.Н. были получены несколько экспериментальных серий инактивированной тривалентной субъединичной гриппозной вакцины с различными адьювантами (Совидон, Полиоксидоний, гидроксид алюминия). Автором показано, что разработанная субъединичная гриппозная вакцина Совигрипп имеет высокую степень очистки от «балластных» белков, характеризуется высоким профилем безопасности и обладает выраженной иммуногенностью. В ходе клинических исследований с участием добровольцев установлено, что инактивированная гриппозная вакцина с новым адьювантом Совидоном (500 мкг/доза) по безопасности и иммуногенности сопоставима, а по ряду показателей превосходит существующую на рынке вакцину того же типа Гриппол.

Несомненная заслуга работы в ее практической направленности. На основании результатов проведенных исследований оформлена нормативная документация (фармакопейная статья предприятия, инструкция по применению лекарственного препарата), разработан регламент производства

и зарегистрирована новая инактивированная субъединичная гриппозная вакцина Совигрипп в Российской Федерации.

Диссертационная работа Никифоровой А.Н. выполнена на высоком научно-методическом уровне. Достоверность полученных результатов не вызывает сомнений. Проведенные исследования безусловно имеют научную новизну и практическую значимость. Выводы обоснованы, аргументированы, их достоверность подтверждена большим объемом экспериментальных исследований, результаты которых широко обсуждены на научных форумах различного уровня и представлены в печати. По материалам диссертации опубликовано 10 печатных работ, в том числе 4 в изданиях, рекомендованных ВАК.

При прочтении автореферата возникли некоторые вопросы, которые требуют пояснений диссертанта:

1. Проводились ли исследования самого препарата Совидон, который используется в вакцине в качестве адьюванта?

2. Изучалась ли фармакокинетика и влияние адьюванта Совидона на аутоиммунные процессы?

В целом знакомство с авторефератом оставляет впечатление серьезной и добротной работы, которая полностью соответствует определению законченного научного исследования.

Таким образом, диссертационная работа Никифоровой Александры Николаевны «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом» по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – вирусология.

Профессор кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом биотехнологии
ГБОУ ВПО «Пермская государственная
фармацевтическая академия»
Минздрава России, доктор
биологических наук



А.М. Николаева А.М. Николаева

Подпись
заверяю: *Николаевой А.М.*
(нач. отдела кадров)

Мусова С.В.