

## ОТЗЫВ

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

Грипп – острое респираторное вирусное заболевание, относящееся к наиболее распространенным и социально-значимым болезням. Вакцинация против гриппа является основной стратегией профилактики тяжёлого и осложнённого течения этой инфекции. Перспективным решением повышения иммуногенности является введение в состав вакцины иммуноадьюванта. Адьювант повышает иммуногенность антигенов; увеличивает скорость развития и длительность иммунного ответа; модулирует авидность, специфичность, распределение подклассов антител; стимулирует клеточно-опосредованный иммунитет; обеспечивает индукцию мукозального иммунитета, возможность снижения дозы антигена; усиливает иммунный ответ у иммунологически незрелых или пожилых лиц; в вакцине и др. При создании адьювантных вакцин необходимо, чтобы они отвечали следующим требованиям: адьювант не должен вызывать поликлональную стимуляцию, приводящую к перегрузке иммунной системы, усиливать реактогенность (местные и общие воспалительные реакции с формированием болезненных абсцессов, язвенных поражений), тератогенность и индукцию аутоиммунных процессов и др.

В свете вышеизложенного диссертация Никифоровой А.Н., посвященная разработке безопасной и эффективной инактивированной тривалентной субъединичной гриппозной вакцины с новым адьювантом, представляется актуальной.

В автореферате дана общая характеристика работы, описаны методы, использованные при проведении исследования и основные результаты из

которых следуют обоснованные выводы. Завершают автореферат список работ автора по теме диссертации и благодарности научным руководителям и коллегам.

Характеризуя работу, в целом можно утверждать, что цель работы и задачи исследования продуманы и научнообоснованы. Экспериментальные данные, лежащие в основе работы Никифоровой А.Н., получены на большом опытном материале с привлечением современных методов исследования адекватных поставленным задачам и грамотно статистически обработаны. Достоверность и обоснованность положений и выводов диссертации не вызывает сомнений.

Материалы диссертации были представлены на международных и Всероссийских симпозиумах, съездах и конференциях. По результатам диссертации опубликовано 10 научных работ, в том числе 4 статьи в журналах реферируемых ВАК. Необходимо отметить научную новизну и выраженную практическую значимость работы. Впервые в составе гриппозной вакцины для иммунизации людей использован сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (Совидон) и определено его оптимальное содержание. Полученные результаты исследований по безопасности и антигенной активности явились основанием для разработки нормативной документации (фармакопейная статья предприятия, инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения, регламент производства) и регистрации изученной вакцины с Совидоном (вакцина Совигрипп) для профилактики гриппа на территории Российской Федерации (регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012 г.).

Диссертационная работа Никифоровой Александры Николаевны «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом» является законченной научно-квалификационной работой. По актуальности, поставленным задачам, новизне и практической значимости полученных результатов диссертационная работа 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 Никифорова А.Н. заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – вирусология.

Научный консультант  
д.м.н., заслуженный врач РФ



Виктор Васильевич Романенко

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области»  
620078, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Отдельный, 3,  
тел. (8343)3628715, email [Romanenko\\_VV@66.rospotrebnadzor.ru](mailto:Romanenko_VV@66.rospotrebnadzor.ru)

Подпись д.м.н. Романенко В.В.  
заверяю  
заведующая отделом кадров ФБУЗ  
«Центр гигиены и эпидемиологии в  
Свердловской области



И.П. Шумкова

23.11.2015 г.