

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

комиссии диссертационного совета 24.1.255.01 (Д 001.026.02), созданного на базе ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН», по диссертационной работе Синюгиной Александры Александровны, выполненной на тему: «Вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом (исследования безопасности и иммуногенности)» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 03.02.02 – Вирусология (медицинские науки)

Представленная Синюгиной Александрой Александровной диссертация посвящена исследованиям по разработке комплекса методов по оценке безопасности и иммуногенности вакцины против ГЛПС в процессе изготовления и доклинических испытаний препарата.

Степень достоверности полученных в ходе работы данных определяется достаточным числом исследований, длительным сроком наблюдений, комплексным подходом к проведению исследований, выполненных с использованием современных методов и статистической обработкой полученных результатов. Все выводы и практические рекомендации диссертации логично вытекают из полученных результатов и соответствуют цели и задачам работы.

Впервые в результате экспериментальных исследований удалось научно обосновать биотехнологические подходы для создания и проведения доклинических исследований инактивированной кандидатной поливалентной (на основе трех хантавирусов) вакцины против ГЛПС, не имеющей аналогов в мире.

Впервые проведены токсикологические исследования на трех видах животных, показавшие отсутствие токсичности (острой, хронической), алергизирующих свойств, иммунотоксичности, мутагенности, репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности поливалентной вакцины.

Практическая значимость полученных результатов исследования заключается в том, что соискателем разработана технология изготовления поливалентной кандидатной вакцины против ГЛПС, адаптированной к эпидемиологическим условиям РФ, то есть, с использованием наиболее патогенных и эпидемиологически значимых хантавирусных штаммов. Все методические подходы, в соответствии с полученными результатами, могут быть использованы для освоения промышленного производства вакцины против ГЛПС. Универсальность вакцины позволяет рассматривать её в качестве наиболее перспективного вакцинного препарата для специфической профилактики ГЛПС как в России, так и в других европейских и азиатских странах. Результаты проведения комплексного доклинического испытания вакцины против ГЛПС с применением научных методов оценок, соответствующих требованиям и правилам надлежащей лабораторной практики (GLP) могут являться основанием для проведения I-й фазы клинических испытаний.

Диссертационное исследование А.А.Синюгиной соответствует п. 2 «Изучение химического состава, структуры и строения вирусов, антигенных и биофизических свойств вирусов и их устойчивости в окружающей среде», п.7 «Изучение противовирусного иммунитета, иммунохимические исследования вирусных антигенов, изучение гуморального, клеточного иммунитета и иммунопатологических реакций, исследования по изучению, получению и применению интерферона» и п.10 «Разработка мер предупреждения, диагностики и лечения вирусных заболеваний, совершенствование лабораторных диагностических систем, терапии, химиотерапии и иммунопрофилактики вирусных инфекций, проблемы санитарной вирусологии» паспорта специальности 03.02.02 – вирусология (медицинские науки).

Анализ результатов проверки диссертации системой «Антиплагиат.Эксперт» свидетельствует о том, что работа написана полностью научным языком. Оригинальность работы составляет 85%, доля цитирования других работ - 8,88%, доля неправомерных заимствований - 6,12%, что допустимо по существующим на сегодня требованиям.

Результаты исследований А.А. Синюгиной в полной мере отражены в 17 научных работах, из них в журналах ВАК – 4; публикации, индексируемые в системе РИНЦ - 12, включая 5 тезисов; индексируемые в системе Web of Science – 2 статьи; тезисы, опубликованные за рубежом -3. По теме диссертации получен 1 патент на изобретение.

В целом работа представляет собой законченное научное исследование, выполненное на современном методическом уровне.

Комиссия диссертационного совета предлагает назначить по рассматриваемой диссертации в качестве ведущей организации:

- Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова».

В качестве официальных оппонентов:

- Член-корреспондента РАН, профессора, доктора биологических наук, кандидата медицинских наук, полковника медицинской службы Борисевича Сергея Владимировича, начальника Федерального государственного бюджетного учреждения «48 центральный научно-исследовательский институт» Министерства обороны Российской Федерации.

- Кандидата медицинских наук Дедкова Владимира Георгиевича, заместителя директора Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно – исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Роспотребнадзора.

С учётом вышеизложенного комиссия рекомендует принять к защите в диссертационный совет 24.1.255.01 (Д 001.026.02) диссертационную работу А.А. Синюгиной «Вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом (исследования безопасности и иммуногенности)» по специальности 03.02.02 – Вирусология (медицинские науки) на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Председатель комиссии:

Руководитель научного направления учреждения
ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»
доктор медицинских наук, профессор

Е.А. Ткаченко

Члены комиссии:

Ведущий научный сотрудник лаборатории полиомиелита
и других энтеровирусных инфекций с референс-центром
ВОЗ по надзору за полиомиелитом.
доктор медицинских наук

О.Е. Иванова

Заведующий лабораторией вакцинопрофилактики
и иммунотерапии аллергических заболеваний
ФГБНУ «Научно-исследовательский институт
вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова»
доктор медицинских наук, профессор



М.П. Костинов

Подпись Е.А. Ткаченко, О.Е. Ивановой, М.П. Костинова удостоверяю.
Учёный секретарь ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»,
кандидат биологических наук

«16» сентября 2021 г.

А.В. Белякова