

## ОТЗЫВ

на автореферат диссертации **Пиняевой Анастасии Николаевны**  
«Разработка процессов очистки инактивированной вакцины против полиомиелита  
на основе штаммов Сэбина», представленной к защите на соискание учёной  
степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.10 – Вирусология

Диссертационная работа Пиняевой Анастасии Николаевны посвящена решению одной из наиболее актуальных в настоящее время проблем – ликвидации полиомиелита. В качестве важных потенциальных источников распространения диких штаммов полиовирусов в регионах, свободных от их циркуляции, выступают производства инактивированной полиовакцины (ИПВ). Использование альтернативных штаммов в производстве ИПВ, например, вакцинных штаммов Сэбина, позволит снизить такую опасность в эпоху ликвидации полиомиелита, что отмечено также в Глобальной инициативе по ликвидации полиомиелита (ГИЛП). С начала 80-х годов прошлого века разработка технологии производства сИПВ проводилась исследователями США, Европы, Китая и Японии. Однако промышленное производство сИПВ налажено только в Японии и Китае. Также в Японии в программу рутинной иммунизации включена первая в мире лицензированная сИПВ. В Российской Федерации на момент начала проведения данного исследования такие технологии отсутствовали. Очевидно, что для эпидемиологического благополучия населения РФ необходима разработка технологии производства отечественной сИПВ. Таким образом, целью диссертационного исследования стала разработка высокоэффективных технологичных процессов очистки полуфабрикатов инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина и получение доказательств безопасности и иммуногенности препарата, производимого по новой технологии. НАУЧНАЯ НОВИЗНА. В соответствии с поставленными задачами данного диссертационного исследования Пиняевой Анастасией Николаевной разработаны научно обоснованные биотехнологические приемы очистки концентратов

полиовирусов штаммов Сэбина трёх типов, которые в настоящее время применяются в технологии производства отечественной инактивированной вакцины для профилактики полиомиелита. Также автором впервые установлена степень влияния изоэлектрической точки вакцинных штаммов Сэбина на эффективность извлечения вирусного антигена при проведении ионообменной хроматографии на сорбентах с разной ионной емкостью, что послужило основой для разработки эффективной технологии очистки целевого компонента инактивированной вакцины против полиомиелита на основе трех штаммов Сэбина. В итоге диссертационного исследования Пиняевой А.Н. представлены разработанные высокоэффективные технологичные процессы очистки полуфабрикатов инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина и получены доказательства безопасности и иммуногенности препарата, производимого по новой технологии.

ДОСТОВЕРНОСТЬ И АПРОБАЦИЯ полученных результатов определяется использованием в работе современных вирусологических, иммунологических и молекулярно-генетических методов исследований. Необходимые клинические исследования проведены в соответствии с нормативно-регламентирующими документами. Научные положения и выводы диссертации обоснованы и подтверждены фактическим материалом. Выводы и практические рекомендации сформулированы корректно, полностью соответствуют результатам исследования. Материалы изложены в 4 печатных работах и представлены на научных конференциях, в том числе и международного уровня.

Существенных замечаний нет.

ТАКИМ ОБРАЗОМ, диссертационная работа Анастасии Николаевны Пиняевой «Разработка процессов очистки инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина» является законченной научно-квалификационной работой, которая полностью соответствует требованиям пп. 9-14 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 года (в редакции Постановлений Правительства РФ №335 от 21.04.2016г., №748 от 02.08.2016 г., №650 от

29.05.2017г., №1024 от 28.08.2017г., №1168 от 01.10.2018г., №426 от 20.03.2021г., №1539 от 11.09.2021г.), предъявляемым к кандидатским и докторским диссертациям, а её автор, Пиняева Анастасия Николаевна, заслуживает присвоения искомой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.10 – Вирусология.

Ведущий научный сотрудник  
лаборатории вирусных гепатитов

ФГБНУ НИИВС им. И.И. Мечникова

доктор биологических наук



Исаева Ольга Владиславовна

«20» ноября 2023 г.

Контактные данные:

тел.: +7(916)-697-42-95, e-mail: isaeva.06@mail.ru

Адрес места работы: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова», Москва, м. Казённый пер., д. 5А.

Тел.: +7(495)917-49-00; e-mail: mech.inst@mail.ru

Подпись О.В. Исаевой удостоверяю:

Начальник отдела кадров

ФГБНУ «НИИВС им. И.И. Мечникова»



Лукачёва Е.В.