

Отзыв

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

Работа Пиняевой Анастасии Николаевны, посвящена крайне важной теме разработки современной вакцины от полиомиелита на основе штаммов Сэбина. Современное производство отечественной вакцины от полиомиелита на основе инактивированных диких штаммов вируса полиомиелита отстает от современных тенденции в данной области. Наиболее безопасной и актуальной является вакцина на основе вакцинных штаммов Сэбина, производимая в Японии и Китае. В связи с этим тематика диссертационной работы крайне актуальна и практически востребована.

Первая половина работы посвящена практическим аспектам производства вакцины на основе штаммов Сэбина – разработке процессов очистки вирусных суспензий методами гель-фильтрации и ионообменной хроматографии в полупромышленном масштабе. Тандемная очистка двумя методами позволит сделать вакцину более чистой, а следовательно повысить ее безопасность и снизить реактогенность, поэтому в работе крайне подробно проанализированы оба хроматографических метода. Проанализированы и охарактеризованы 5 сорбентов для гель-фильтрации суспензии полиовируса. Для ионообменной хроматографии охарактеризовано 3 сорбента, притом крайне охарактеризована очистка всех 3х вакцинных штаммов Сэбина для каждого тестируемого сорбента. На основе полученных данных были получены полупромышленные серии вакцины ПолиовакСин на основе штаммов Сэбина, которая прошла 2 фазы клинических испытаний.

Вторая часть работы посвящена анализу I и II фазы клинических испытаний полученной вакцины. Стоит отметить, что по результатам обеих фаз клинических исследований вакцина показала хорошую переносимость, низкую реактогенность и ярко выраженные иммуногенные свойства.

В работе также даны практические рекомендации для очистки вирусных суспензий и тщательно разобраны перспективы дальнейшей разработки тематики производства полиовирусной вакцины, что говорит о хорошо продуманной и перспективной работе, а также о глубоком понимании тематики работы.

К недостаткам работы стоит отнести некоторые пробелы в описании иллюстраций к ионообменной хроматографии (из осей координат не очевидно, о каком целевом пике идет речь), а также отсутствие хроматограммы для сорбента Carpto DEAE. Стоит также упомянуть о нехватке экспериментов по очистке полиовируса 1 штамма на сорбенте Carpto DEAE для статистически достоверных результатов. Тем не менее, все эти недочеты незначительны и несколько не принижают ценности работы.

Пиняевой Анастасии Николаевной было опубликовано 3 статьи по теме диссертации в журналах из списка ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации, а также 1 глава в книге. Материалы работы доложены на шести научных конференциях.

Представленная работа Пиняевой Анастасии Николаевны «Разработка процессов очистки инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина» по научной и практической значимости полученных результатов, обоснованности выводов, и актуальности поставленной задачи в полной мере соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением правительства РФ от 24.09.2013 г. №842, а сама Пиняева А. Н. заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.10 — Вирусология

Научный сотрудник лаборатории биохимии вирусных инфекций Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта» Российской академии наук, кандидат биологических наук (03.01.03 – молекулярная биология)

17.11.2023 В.Т.Валуев-Эллистон

Адрес: ГСП-1, 119991,
г. Москва, ул. Вавилова, 32
Телефон: +7 (499)135-23-11
email: gansfaust@mail.ru

Владимир В. Валуев-Эллистон
Ученый секретарь совета РАН
Биологический отдел

