

ОТЗЫВ

на автореферат диссертационной работы Пиняевой Анастасии Николаевны «Разработка процессов очистки инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.10. – «Вирусология»

Принятие Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита на Всемирной ассамблее здравоохранения в 1988 году позволило снизить число случаев заболевания полиомиелитом более чем на 99%. К октябрю 2023 года циркуляция диких штаммов сохранилась только лишь в двух эндемичных странах, имеющих общую границу — Пакистан и Афганистан.

Благодаря массовой вакцинации полиомиелит ликвидирован почти во всех странах мира. Применяются два типа вакцин: 1) пероральная (живая) полиомиелитная вакцина (ППВ), приготовленная из аттенуированных штаммов Сэбина (штамм Сэбина типа 1 LSc 2ab, штамм Сэбина типа 2 P712 Ch 2ab, штамм Сэбина типа 3 Leon 12a₁b) и 2) инактивированная вакцина (ИПВ), приготовленная из диких штаммов (тип 1 — Mahoney, тип 2 — MEF-1, тип 3 — Saukett).

Глобальная инициатива по ликвидации полиомиелита является самой масштабной и продолжительной стратегической программой ВОЗ. Одним из направлений этой стратегии стало системное поэтапное ограничение всех видов работ с диким полиовирусом, и, как следствие, разработка инактивированных вакцин на основе аттенуированных штаммов Сэбина (СИПВ). Потребность в ППВ на территории РФ полностью обеспечивается ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова» (Институт полиомиелита), где производство этой вакцины было налажено еще на заре программы по борьбе с полиомиелитом. Важнейшей задачей является разработка технологии полного цикла производства первой российской инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина.

За последние четыре десятилетия написано множество публикаций по СИПВ. Несмотря на это, мало проработаны процессами остаются процессы очистки полуфабрикатов СИПВ. Таким образом, диссертационная работа Пиняевой А.Н. посвящена актуальной теме разработке высокоэффективных технологичных процессов очистки полуфабрикатов инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина и получению доказательств безопасности и иммуногенности препарата, производимого по новой технологии.

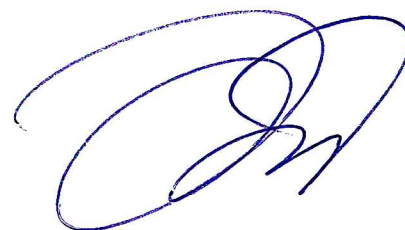
В диссертационной работе научно обоснованы и реализованы на практике все этапы исследований. Работа открывает новые подходы при разработке технологии хроматографических очисток концентратов полиовируса, которые могут быть применены и для других вирусов. В работе решены научные фундаментальные и прикладные проблемы, имеющие важное значение при разработке технологии производства инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина. Промышленное производство данной вакцины окажет позитивное влияние на эпидемиологическое благополучие населения РФ.

Замечания к данной работе незначительны и имеют технический или дискуссионный характер. Автореферат написан с правильной грамотной подачей информации и дает достаточно полное представление о выполненном исследовании. Работа Пиняевой А.Н. выполнена на высоком уровне с применением современных лабораторных методов (включая вирусологические и иммунологические). Поставленные в диссертационной работе цель и задачи корректны, достоверность полученных результатов не вызывает сомнений. Сформулированные в работе выводы в полной мере подкреплены экспериментальными данными. Автореферат диссертации написан грамотным научным языком. Диаграммы, графики, рисунки и таблицы оформлены качественно, и отражают всю необходимую для понимания результатов исследования информацию. Теоретические и практические

результаты диссертационного исследования легли в основу четырех печатных работ: 2 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК, 1 в зарубежном журнале, индексируемом в международных системах (Web of Science, Scopus, PubMed) и 1 глава в книге. Также материалы диссертации были представлены и обсуждены на российских и международных научных конференциях.

На основании вышеизложенного считаю, что диссертационная работа Пиняевой А.Н. «Разработка процессов очистки инактивированной вакцины против полиомиелита на основе штаммов Сэбина» полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям в пп.9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (с изменениями в ред. Постановлений Правительства РФ №335 от 21.04.2016 г.; №1024 от 28.08.2017 г.; №1168 от 01.01.2018 г.; № 426 от 20.03.2021 г.; с изменениями в действующей ред. от 18.03.2023 г.), а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности 1.5.10. – «Вирусология».

Заведующий лабораторией генетических технологий
в создании лекарственных средств
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)
кандидат биологических наук
e-mail: kostyushev_d_s@staff.sechenov.ru
тел. +7 (926) 085-93-37



Костюшев Дмитрий Сергеевич

Адрес: Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, 119048, тел. +7 (495) 609-14-00, эл. почта: rectorat@staff.sechenov.ru

