

«УТВЕРЖДАЮ»

И.о. генерального директора  
ФГАНУ «Федеральный научный  
центр исследований и разработки  
иммунобиологических препаратов  
им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)  
академик РАН, профессор, д.м.н.

  
А.А. Ишмухаметов  
«16» сентября 2026 г.



### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного научного учреждения  
«Федеральный научный центр исследований и разработки  
иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

Диссертация Пылаевой Софии Константиновны на тему: «Диагностические и прогностические маркеры при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, в различные периоды пандемии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 1.5.10. Вирусология и 3.1.22. Инфекционные болезни, выполнена в клиническом отделе Федерального государственного автономного научного учреждения «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

В период подготовки диссертации соискатель Пылаева С.К. с 2022 года занимала должность младшего научного сотрудника, а с 2026 года по настоящее время занимает должность научного сотрудника клинического отдела, экспериментальные работы по вирусологии в рамках диссертационного исследования были выполнены в отделе актуальных и вновь возникающих инфекций с пандемическим потенциалом ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

В 2020 году Пылаева С.К. окончила Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по

специальности «Педиатрия». В 2022 году окончила ординатуру кафедры инфекционных болезней у детей Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Педиатрия», присвоена квалификация «Врач педиатр».

Справка о сдаче кандидатских экзаменов №67 от 11.02.2026 г. выдана ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

#### **Научные руководители:**

Козловская Любовь Игоревна – доктор биологических наук, заведующий отделом актуальных и вновь возникающих инфекций с пандемическим потенциалом ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Еровиченков Александр Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий клиническим отделом ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

#### **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертация Пылаевой Софии Константиновны является завершенным научным исследованием, выполненным на высоком современном научном уровне. В диссертации содержится решение научной задачи, заключающейся в комплексной оценке гуморального иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2 на протяжении пандемии и поиске надежных клинико-лабораторных маркеров для прогнозирования течения новой коронавирусной инфекции.

#### **Актуальность работы**

Пандемия COVID-19, вызванная вирусом SARS-CoV-2, стала беспрецедентным вызовом для глобального здравоохранения. Несмотря на переход к постпандемийному этапу, вирус продолжает эволюционировать, что требует постоянного мониторинга и углубленного изучения фундаментальных особенностей иммунного ответа. Понимание механизмов гуморального иммунитета, включая реактивность антител в серологических тестах, спектр и функциональную активность вируснейтрализующих антител в отношении сменяющихся друг друга вариантов вируса, имеет критическое значение для оценки популяционного иммунитета и разработки стратегий вакцинации. Кроме того, в условиях высокой заболеваемости сохраняется актуальность поиска доступных и надежных лабораторных маркеров для

раннего прогнозирования тяжести течения COVID-19. Такие маркеры необходимы для оптимизации маршрутизации пациентов и повышения эффективности лечебных стратегий. Таким образом, комплексное изучение этих вопросов определяет высокую актуальность и научно-практическую значимость диссертационной работы.

### **Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автором проведен сбор и анализ научной информации, изучена степень разработанности темы, определены цель и задачи исследования. Результаты, представленные в исследовании, получены непосредственно автором или при его участии. Автор лично проанализировал полученные результаты, произвел статистическую обработку данных, сформулировал положения и выводы диссертации. Лично или с участием автора подготовлены публикации по результатам исследования и тезисные сообщения для конференций.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Материалы исследования были представлены и обсуждены на всероссийских и международных научно-практических конференциях, в том числе: X и XI Всероссийских междисциплинарных научно-практических конференциях с международным участием «Социально-значимые и особо опасные инфекционные заболевания» (Сочи, 2023, 2024); XVI Ежегодном Всероссийском Конгрессе по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского (Москва, 2024); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы профилактики инфекционных болезней» (Москва, 2024, 2025).

### **Научная новизна**

Впервые продемонстрировано отсутствие прямой ассоциации ложноположительных результатов определения IgM к SARS-CoV-2 с наличием аутоиммунных заболеваний и их маркеров, и предложен научно обоснованный алгоритм верификации таких результатов.

В работе впервые на репрезентативной выборке пациентов проведен комплексный анализ динамики перекрестной вируснейтрализующей активности сывороток крови в отношении последовательно сменявших друг друга вариантов SARS-CoV-2 (от прототипных вариантов до Омикрона и его сублиний ХВВ.1.5, JN.1) за период 2020–2025 гг.

Впервые дана количественная характеристика корреляции между уровнем IgG, определяемым стандартной иммунохемилюминесцентной тест-системой, и титром вируснейтрализующих антител в различные периоды пандемии, показано прогрессирующее снижение этой взаимосвязи.

Впервые установлена прогностическая значимость изоферментного спектра лактатдегидрогеназы (ЛДГ) для оценки риска неблагоприятного течения COVID-19 и идентификации органных поражений.

### **Практическая значимость**

Разработанный обоснованный алгоритм действий при изолированном выявлении IgM к SARS-CoV-2 позволяет минимизировать диагностические ошибки и избежать неоправданных ограничительных мер, что имеет прямое значение для клинической практики и организации работы медицинского персонала. Выявленное несоответствие между высокими уровнями IgG, определяемыми стандартной тест-системой (Shenzhen Mindray), и способностью нейтрализовать актуальные варианты вируса указывает на необходимость пересмотра подходов к интерпретации результатов серологических тестов при оценке популяционного иммунитета. Эти результаты обосновывают важность мониторинга нейтрализующей активности антител. Показана высокая прогностическая значимость уровня общей ЛДГ ( $\geq 372$  Ед/л) и ее изоферментного спектра как независимых предикторов тяжелого течения COVID-19, риска перевода в отделение реанимации и интенсивной терапии, и летального исхода. Определение этих показателей может быть рекомендовано для ранней идентификации пациентов высокого риска как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

### **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

По тематике, методам исследования, предложенным новым научным положениям диссертация соответствует паспорту научной специальности 1.5.10. Вирусология (медицинские науки) и направлениям исследования: пункту 7 – Изучение противовирусного иммунитета, иммунохимические исследования вирусных антигенов, изучение гуморального, клеточного иммунитета и иммунопатологических реакций; пункту 10 – Разработка мер предупреждения, диагностики и лечения вирусных заболеваний, совершенствование лабораторной диагностики, терапии, и иммунопрофилактики вирусных инфекций, проблемы санитарной вирусологии.

Диссертационная работа также соответствует паспорту научной специальности 3.1.22. Инфекционные болезни (медицинские науки): пункту 2 – Клинические проявления инфекционного процесса, повреждения и нарушения функции различных органов и систем, особенности течения заболевания во всех возрастных группах, в различных условиях окружающей среды и в сочетании с другими болезнями. Прогнозирование течения инфекционного заболевания и его исходов, пункту 3 – Диагностика инфекционных болезней с использованием

клинических, микробиологических, генетических, иммунологических, биохимических, инструментальных и других методов исследования, дифференциальная диагностика с другими болезнями инфекционной и неинфекционной природы.

**Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

Научная деятельность Пылаевой С.К. отражена в 18 научных работах. По теме диссертационного исследования опубликовано 5 печатных работ, из них 4 – входят в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК для публикаций основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, глава в монографии – 1.

**Научные результаты диссертации отражены в следующих научных статьях:**

1. Сайфуллин Р.Ф., **Пылаева С.К.**, Фролова Н.Ф., Синявкин Д.О., Байков Д.А. / Определение активности общей лактатдегидрогеназы и ее изотипов для прогнозирования тяжести течения и диагностики органных поражений при COVID-19 // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. Журнал имени академика Н.Д. Ющука. – 2023. – Т. 12. – № 4. – С. 39-47. DOI: 10.33029/2305-3496-2023-12-4-39-47 (Scopus, RSCI, Перечень ВАК, K1). 0,563/0,113 п.л.
2. **Пылаева С.К.**, Козловская Л.И., Еровиченков А.А., Сиразова Д.И., Шустова Е.Ю., Артамонова Е.А., Синюгина А.А., Гордейчук И.В., Трощанский Д.В., Косарева Е.В., Солодовникова О.Н., Коготыжев Р.К., Берестовская А.Ю., Тюрин И.Н., Проценко Д.Н., Ишмухаметов А.А. / Спектр вируснейтрализующих антител у пациентов с COVID-19, заболевших во время циркуляции различных вариантов SARS-CoV-2 // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2024. – Т. 23. – № 5. – С. 63-72. DOI: 10.31631/2073-3046-2024-23-5-63-72 (Scopus, RSCI, перечень ВАК, K1). 0,625/0,039 п.л.
3. **Пылаева С.К.**, Сайфуллин Р.Ф., Карань Л.С., Стуколова О.А., Козловская Л.И., Синявкин Д.О., Ишмухаметов А.А. / Клинико-лабораторная характеристика пациентов с ложноположительным результатом определения IgM к SARS-CoV-2 // Иммунопатология, аллергология, инфектология – 2024. – Т. 4. – С. 14-21. DOI: 10.14427/jirai.2024.4.14 (RSCI, Перечень ВАК, K2). 0,500/0,071 п.л.
4. **Пылаева С.К.**, Синюгина А.А., Козловская Л.И., Артамонова Е.А., Еровиченков А.А., Сайфуллин Р.Ф., Гордейчук И.В., Ишмухаметов А.А. / Нейтрализующие и ненейтрализующие антитела к SARS-CoV-2: роль при инфекции и в эволюции антигенной структуры // Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2024. – Т. 23. – № 6. – С. 169-176. DOI: 10.31631/2073-3046-2024-23-6-169-176 (Scopus, RSCI, перечень ВАК, K1). 0,500/0,009 п.л.

5. **Пылаева С.К.**, Артамонова Е.А., Козловская Л.И., Еровиченков А.А., Синюгина А.А., Гордейчук И.В., Ишмухаметов А.А./Формирование и спектр нейтрализующей активности антител у переболевших COVID-19 во время пандемии // COVID-19: опыт российской медицины: в 4 томах / гл. ред. В. И. Стародубов. – М.: Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2025. – Т. 1: Общие данные о COVID-19 / под ред. В.Г. Акимкина, С.И. Колесникова. – С. 340-355. – ISBN 978-5-906499-85-1.

Диссертация проверена в системе «Антиплагиат. Эксперт». Доля уникального авторского текста диссертационной работы составляет 100%. Автором рукописи диссертации правомерно использованы ранее опубликованные тексты с указанием необходимых ссылок на источники информации и соблюдением авторских прав правообладателей.

### **Общее заключение**

Диссертация Пылаевой С.К. посвящена изучению особенностей гуморального иммунитета к вирусу SARS-CoV-2 в динамике пандемии (2019–2023 гг.) и постпандемийный период (2023–2025 гг.). В работе проведено выделение и культивирование изолятов SARS-CoV-2, получены и депонированы в базу GISAID нуклеотидные последовательности гена S, осуществлён филогенетический анализ смены доминирующих вариантов; детально исследован гуморальный иммунный ответ: проанализирована вируснейтрализующая активность сывороток к последовательно сменявшимся вариантам (от B.1.1 до LF.7.1.3), количественно охарактеризована корреляция между уровнями IgG и функциональной активностью антител. В структуре представленной к защите диссертации данный фрагмент работы составляет 70% текста, что обуславливает выбор первой научной специальности **1.5.10. Вирусология**.

Кроме того, в работе проанализированы лабораторные показатели пациентов с COVID-19, оценена прогностическая значимость лейкоцитарных индексов и биохимических маркеров (ЛДГ, СРБ, D-димер) в различные периоды пандемии; впервые установлено пороговое значение общей ЛДГ ( $\geq 372$  Ед/л) как независимого предиктора неблагоприятного исхода, а также охарактеризован изоферментный спектр ЛДГ для ранней идентификации пациентов с риском полиорганной недостаточности; разработаны практические рекомендации для клинической практики по интерпретации серологических тестов и маршрутизации пациентов, чему посвящено не менее 30% представленного текста диссертации, что обуславливает выбор второй научной специальности **3.1.22. Инфекционные болезни**.

Диссертационное исследование Пылаевой Софии Константиновны на тему: «Диагностические и прогностические маркеры при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, в различные периоды пандемии», является законченной научно-квалификационной работой. В диссертационной работе решена актуальная научная задача по оценке особенностей гуморального иммунного ответа в условиях длительной эволюции вируса SARS-CoV-2. Получены новые данные о перекрестной нейтрализующей активности постинфекционных сывороток, предложены практические подходы к интерпретации сомнительных серологических результатов и доказана прогностическая ценность изоферментного спектра ЛДГ при COVID-19.

Диссертация обладает внутренним единством, содержит новые научные данные и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов. Достоверность результатов подтверждена корреляцией полученных практическими методами данных с теоретическими заключениями.

Диссертация Пылаевой Софии Константиновны на тему: «Диагностические и прогностические маркеры при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, в различные периоды пандемии», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальностям 1.5.10. Вирусология и 3.1.22. Инфекционные болезни, соответствует требованиям, установленным в пп. 9-14 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации №842 от 24.09.2013 г. (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.07.2014 N 723, от 21.04.2016 N 335, от 02.08.2016 N 748, от 29.05.2017 N 650, от 28.08.2017 N 1024, от 01.10.2018 N 1168, от 20.03.2021 N 426, от 11.09.2021 N 1539, от 26.09.2022 N 1690, от 26.01.2023 N 101, от 18.03.2023 N 415, от 26.10.2023 N 1786, от 25.01.2024 N 62, от 16.10.2024 №1382 с изменениями от 01.01.2025 г.), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, и рекомендуется к защите.

Заключение организации, где выполнялось диссертационное исследование Пылаевой Софии Константиновны на тему: «Диагностические и прогностические маркеры при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, в различные периоды пандемии», принято на заседании научной экспертной комиссии ФГАНУ «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

Присутствовало на заседании 20 членов комиссии, из них докторов наук – 16 членов (13 по специальности 1.5.10. Вирусология и 3 приглашенных специалиста по

3.1.22. Инфекционные болезни, 4 кандидата наук по специальности 1.5.10. Вирусология) из 24 человек списочного состава научной экспертной комиссии.

Результаты голосования:

«За» – 20 членов комиссии;

«Против» – нет;

«Воздержалось» – нет;

Протокол заседания № 1 от 13 марта 2026 г.

Председатель научной экспертной комиссии  
заведующий лабораторией биологии арбовирусов,  
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита),  
профессор, доктор биологических наук

Карганова Галина Григорьевна

Секретарь научной экспертной комиссии  
Ученый секретарь  
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита),  
кандидат биологических наук

Белякова Алла Владимировна

Подписи: проф., д.б.н. Каргановой Г.Г., к.б.н. Беляковой А.В. заверяю.  
начальник отдела кадров

ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)



А.И. Симакова

«16» апреля 2026 г.

Федеральное государственное автономное научное учреждение «Федеральный научный центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации. 108819, город Москва, внутренний территориальный городской муниципальный округ Филimonковский, посёлок Института полиомиелита, дом 8, корпус 1, тел. (495) 841-90-02, факс (495) 549-67-60. E-mail: sue\_polio@chumakovs.ru, www.chumakovs.ru