

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Синюгиной Александры Александровны «Вакцина против геморрагической лихорадки с почечным синдромом (доклинические исследования)», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 1.5.10 (03.02.02) – вирусология

Диссертационная работа Синюгиной А.А. посвящена решению проблемы вакцинопрофилактики вирусной зоонозной болезни человека – геморрагической лихорадки с почечным синдромом (ГЛПС), широко распространенной в странах Европы и Азии, а в России занимающей первое место по заболеваемости среди природноочаговых инфекций.

Заявленная цель диссертационной работы А.А. Синюгиной – получение доказательств безопасности и специфической эффективности поливалентной вакцины против ГЛПС (на основе 3-х хантавирусов) в результате проведения доклинических исследований с применением научных методов оценок, соответствующих требованиям и правилам надлежащей лабораторной практики (GLP) – представляется своевременной и высоко актуальной. Знакомство с авторефератом позволяет сделать вывод, что диссертационная работа А.А.Синюгиной грамотно спланированное и методически безукоризненно выполненное научное исследование, которое базируется на обширном фактическом материале с использованием современных методов исследований, что, в свою очередь, обуславливает обоснованность и достоверность полученных автором результатов. На протяжении всех этапов выполнения работы прослеживается большой личный вклад автора.

В результате проделанной работы впервые показано, что трехвалентная кандидатная вакцина против ГЛПС в равной степени индуцирует иммунный ответ по отношению к составляющим её вирусам – возбудителям, и, несмотря на некоторое снижение индуцируемых нейтрализующих антител, вакцина сохраняет иммуногенность на протяжении 2 лет и 8 месяцев ее хранения. Эти данные, несомненно, отражает научную новизну исследования. Впервые проведенные

токсикологические исследования поливалентной вакцины продемонстрировали отсутствие острой и хронической токсичности, алергизирующих свойств, иммунотоксичности, мутагенности, репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности. Результаты доклинических исследований вакцины против ГЛПС показали ее безопасность, высокую иммуногенность и стабильность при хранении.

В результате диссертационного исследования успешно прошел доклинические испытания не имеющий аналогов в мире препарат культуральной инактивированной вакцины против ГЛПС на основе трёх вирусов, размноженных в культуре клеток Vero. На основании проведенных исследований разработаны нормативно регламентирующие документы, включая проекты опытно-промышленного регламента, фармакопейной статьи предприятия, инструкции по применению вакцины, брошюры исследователя и протокола клинического исследования. Методические подходы, в соответствии с полученными результатами, могут быть использованы для промышленного изготовления поливалентной вакцины против ГЛПС. Результаты доклинических испытаний являются основанием для перехода к 1 фазе клинических испытаний вакцины.

Основные результаты работы полностью отражены в печати. По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, из них 4 публикации в журналах ВАК, 2 статьи в изданиях, индексируемых в системе Web of Science. По теме диссертации получен 1 патент на изобретение.

Принципиальных замечаний по автореферату нет.

Знакомство с авторефератом позволяет сделать заключение, что диссертационная работа А.А. Синюгиной «Вакцина против геморрагической лихорадки с почечным синдромом (доклинические исследования)», представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 1.5.10 (03.02.02) – «Вирусология», является самостоятельным законченным научно-квалификационным трудом, имеющим большое народно-хозяйственное значение и который по актуальности избранной темы, высокому методическому уровню, обоснованности полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, их достоверности, новизне и

практической значимости соответствует требованиям, установленным в пп. 9 - 14 Положения «О порядке присуждения учёных степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 г. № 842 (с изменениями в ред. Постановлений Правительства Российской Федерации № 335 от 21.04.2016, № 748 от 02.08.2016, № 650 от 29.05.2017, № 1024 от 28.08.2017, № 1168 от 01.10.2018), предъявляемым к кандидатским и докторским диссертациям, а ее автор - Синюгина Александра Александровна заслуживает присуждение искомой степени кандидата медицинских наук по специальности 1.5.10 (03.02.02) - «Вирусология».

Заместитель директора по научной работе,
ФБУН Казанский научно- исследовательский институт
эпидемиологии и микробиологии Роспотребнадзора,
доцент, кандидат медицинских наук



И.Д. Решетникова

Место работы: Федеральное бюджетное учреждение науки «Казанский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Почтовый адрес: 420015, г. Казань, ул. Большая Красная, д.67

Сайт: <http://www.kznkniiem.ru/>

Электронная почта: kniem@mail.ru

Телефон: (843) 236-67-21

Подпись И.Д. Решетниковой удостоверяю.

Специалист по кадрам



estkr

Кротова А.В.
06.08.2018