

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Синюгиной Александры Александровны «Вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом (исследования безопасности и иммуногенности)», представленной на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 03.02.02 – вирусология

Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом (ГЛПС) – вирусный нетрансмиссивный природно-очаговый зооноз, широко распространённый в умеренных широтах Европы и Азии, а в России занимающий ведущее место среди зоонозных вирусных инфекций и одно из первых мест среди всех природно-очаговых болезней человека. По ежегодной мировой заболеваемости ГЛПС Россия уступает только Китаю.

Отсутствие тенденции к снижению заболеваемости ГЛПС, расширение ареала возбудителя инфекции, участвовавшие случаи вспышек ГЛПС, ассоциированные с новыми, ранее не известными в России хантавирусами, тяжесть клинического течения инфекции, а также отсутствие специфических средств лечения и профилактики свидетельствуют о возрастающей социальной и медицинской значимости ГЛПС. Наиболее эффективным методом борьбы с ГЛПС является вакцинопрофилактика населения, проживающего на эндемичных по данной инфекции территориях. Для решения этой проблемы необходима разработка вакцинных препаратов против ГЛПС, эффективных для применения в России, отвечающих современным требованиям, предъявляемым к медицинским иммунобиологическим препаратам, вводимым людям.

Учитывая вышесказанное, **актуальность** выбранного Синюгиной Александрой Александровной направления исследований не вызывает сомнения.

Автором определена **цель исследования** – получить доказательства безопасности и специфической эффективности поливалентной вакцины против ГЛПС (на основе трёх хантавирусов) в результате проведения доклинических исследований с применением научных методов оценок, соответствующих требованиям и правилам надлежащей лабораторной практики (GLP).

Поставленные соискателем **пять задач** адекватны и достаточны для достижения цели исследования.

В ходе исследования получены данные, представляющие несомненную **научную новизну** – впервые в результате экспериментальных исследований автору удалось научно обосновать биотехнологические подходы для создания и проведения доклинических исследований инактивированной кандидатной поливалентной (на основе трёх хантавирусов) вакцины против ГЛПС, не имеющей аналогов в мире. Впервые показано, что трёхвалентная кандидатная вакцина в равной степени индуцирует иммунный ответ по отношению к составляющим её вирусам – возбудителям ГЛПС. Впервые проведены

токсикологические исследования на трёх видах животных, показавшие отсутствие токсичности, аллергизирующих свойств, иммунотоксичности, мутагенности, репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности поливалентной вакцины.

Также не вызывают сомнения **теоретическая и практическая значимость** диссертационной работы. Автором разработана технология изготовления поливалентной кандидатной вакцины против ГЛПС, адаптированной к эпидемиологическим условиям Российской Федерации – с использованием наиболее патогенных и эпидемиологически значимых хантавирусных штаммов. Все методические подходы, в соответствии с полученными результатами, могут быть использованы для освоения промышленного производства вакцины ГЛПС-Вак. Универсальность вакцины позволяет рассматривать её в качестве наиболее перспективного вакцинного препарата для специфической профилактики ГЛПС как в России, так и в других европейских и азиатских странах. Разработаны все необходимые нормативно-технические документы. Результаты проведения комплексного доклинического испытания вакцины ГЛПС-Вак с применением научных методов оценок, соответствующих требованиям и правилам надлежащей лабораторной практики (GLP), могут являться основанием для проведения I-й фазы клинических испытаний. Получен патент на изобретение за № 2683508 от 28.03.2019 г. «Штамм вируса для изготовления вакцинных препаратов против геморрагической лихорадки с почечным синдромом (варианты)». В Евразийское патентное ведомство подана заявка о выдаче патента на изобретение: «Технология получения вакцины против геморрагической лихорадки с почечным синдромом».

Степень достоверности работы определяется достаточным числом исследований, длительным сроком наблюдений, комплексным подходом к проведению исследований, выполненным с использованием современных методов и статистической обработкой полученных результатов.

Все теоретические положения и **выводы** базируются на обширном экспериментальном материале, логично вытекают из полученных автором результатов, соответствуют поставленным цели, задачам исследования, положениям, выносимым на защиту, и полностью отражают суть работы. По теме диссертации опубликовано 17 научных работ, из них 4 – в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки РФ, 3 – в зарубежных изданиях.

Личное участие автора в получении результатов, изложенных в диссертации, осуществлялось на всех этапах работы и заключается в планировании и организации проведения исследований по разделам диссертации, подготовке основных публикаций, формулировании выводов и основных положений диссертации. Автор являлся исполнителем гранта №2018-14. N08.11.0102-3-001 Государственного контракта на тему: «Доклинические исследования поливалентной инактивированной вакцины против хантавирусных лихорадок на основе не менее трёх хантавирусов –

возбудителей», в рамках которого выполнены разделы, касающиеся доклинических исследований вакцины против ГЛПС.

Объем проведенных исследований и высокий методический уровень диссертационной работы дают основание считать работу завершённой. В целом, цель исследования полностью достигнута.

Заключение о соответствии диссертации критериям, установленным Положением о порядке присуждения учёных степеней

По актуальности, научной новизне полученных результатов, теоретической и практической значимости, содержанию диссертационная работа на тему: «Вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом (исследования безопасности и иммуногенности)» является самостоятельной и завершённой научно-квалификационной работой, отвечающей требованиям п. 9 «Положения о порядке присуждения учёных степеней», утверждённого Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г., предъявляемым к диссертационным работам, представляемым на соискание учёной степени кандидата медицинских наук по специальности 03.02.02 – вирусология, а её автор Синюгина Александра Александровна заслуживает присуждения учёной степени кандидата медицинских наук по заявленной специальности.

Главный научный сотрудник лаборатории эпидемиологии
Федерального казённого учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора),
доктор биологических наук, профессор

 — Василенко Надежда Филипповна

355035, г. Ставрополь, ул. Советская, 13-15, ФКУЗ Ставропольский противочумный институт Роспотребнадзора,
тел. 8(8652) 26-03-12; E-mail: stavnipchi@mail.ru

Подпись Н.Ф. Василенко заверяю:

Начальник отдела кадров ФКУЗ Ставропольский противочумный институт
Роспотребнадзора




С.М. Исмаилова
23.07.2017 г.