

## ПРОТОКОЛ № 4

заседания совета по защите диссертаций на соискание ученой степени доктора наук, соискание ученой степени кандидата наук  
24.1.255.01 на базе  
ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН»  
(Институт полиомиелита)

от 15 сентября 2021 года  
14:00 час. МСК.

По списку членов диссертационного совета – 20 чел.

Присутствовало на заседании – 16 чел.

Председатель (заместитель председателя диссертационного совета профессор,

доктор медицинских наук)

– профессор, д.м.н. Ткаченко Е.А.

Заместитель председателя

– профессор, д.м.н. Игнатьев Г.М.

Секретарь

– к.м.н. Колясникова Н.М.

**Присутствовали члены диссертационного совета:**

Ишмухаметов А.А. член-корр. РАН, профессор, д.м.н., Гамбарян А.С. д.б.н., Дзагурова Т.К. д.м.н., Иванов А.П. д.м.н., Иванова О.Е. д.м.н., Калинина Н.О. профессор, д.б.н., Костинов М.П. профессор, д.м.н., Лиознов Д.А. доцент, д.м.н., Никитин Н.А. д.б.н., Тикунова Н. В. доцент, д.б.н., Карганова Г.Г. профессор, д.б.н., Борисевич И.В. профессор, д.м.н., Васин А.В. профессор, д.б.н.

### ПОВЕСТКА:

1. Защита диссертации **Синюгиной Александры Александровны** на тему: «Вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом (исследования безопасности и иммуногенности)» по специальности 1.5.10 (03.02.02.) –Вирусология, на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

**Научный руководитель:** Ишмухаметов А.А. - доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАН, генеральный директор ФГАНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита).

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Москва.

**Официальные оппоненты:**

**Борисевич Сергей Владимирович** - доктор биологических наук, кандидат медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, начальник Федерального государственного бюджетного учреждения «48 центральный научно-исследовательский институт» Министерства обороны Российской Федерации.

**Дедков Владимир Георгиевич** - кандидат медицинских наук, заместитель директора Федерального бюджетного учреждения науки «Санкт-Петербургский научно – исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Пастера» Роспотребнадзора.

**СЛУШАЛИ:** доклад по диссертации Синюгиной Александры Александровны на тему: «Вакцина для профилактики геморрагической лихорадки с почечным синдромом



(исследования безопасности и иммуногенности)» по специальности 1.5.10 – Вирусология, на соискание ученой степени кандидата медицинских наук:

#### **Актуальность работы.**

Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом (ГЛПС) – вирусный нетрансмиссивный зооноз, широко распространенный в Евразии, а в России занимающий первое место по заболеваемости среди природно-очаговых инфекций.

Отсутствие тенденции к снижению заболеваемости ГЛПС, расширение ареала инфекции, участвовавшие случаи вспышек ГЛПС, ассоциированных с новыми, ранее не известными в России хантавирусами, свидетельствует о возрастающей медицинской и социальной значимости проблемы ГЛПС.

Из всего комплекса мер неспецифической профилактики ГЛПС наиболее часто применяемой остается дератизация. Вместе с тем, дератизационные мероприятия обходятся довольно дорого, обеспечивают лишь кратковременное снижение численности грызунов на обработанных территориях и не могут решить проблему ликвидации природного резервуара возбудителя ГЛПС.

Наиболее эффективным методом борьбы с ГЛПС является вакцинопрофилактика, что было продемонстрировано на протяжении последних 20 лет в Китае, Южной и Северной Корее. Однако вакцины против ГЛПС, производимые в этих странах на основе вирусов Хантаан и Сеул, не обладают защитным действием против вируса Пуумала – основного возбудителя ГЛПС у жителей Европейской части России, на которую приходится более 98% всей заболеваемости, регистрируемой в России.

В связи с вышеизложенным, одной из наиболее актуальных и приоритетных в настоящее время проблем является разработка вакцинных препаратов против ГЛПС, эффективных для применения в России, отвечающих современным требованиям, предъявляемым к медицинским иммунобиологическим препаратам, вводимым людям.

Успешное внедрение в практику здравоохранения новой вакцины против ГЛПС возможно лишь при наличии доказанной в соответствии с современными требованиями высокой степени эффективности и безопасности её применения. Исследования в этом направлении, то есть проведение доклинических испытаний вакцины, относятся к числу наиболее важных, что, в свою очередь, обуславливает актуальность темы исследований данной диссертационной работы.

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

Результаты, представленные в диссертационной работе, получены лично автором или при его непосредственном участии. В целом, личный вклад в выполнение творческой части исследования – в пределах 90%.

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

Все выводы и практические рекомендации диссертации логично вытекают из полученных результатов и соответствуют цели и задачам работы. Материалы исследования были представлены и обсуждены на российских и международных конференциях.

#### **Научная новизна**

Впервые в результате экспериментальных исследований удалось научно обосновать биотехнологические подходы для создания и проведения доклинических исследований инактивированной кандидатной поливалентной (на основе трех хантавирусов) вакцины против ГЛПС, не имеющей аналогов в мире.

Впервые показано, что трехвалентная кандидатная вакцина в равной степени индуцирует иммунный ответ по отношению к составляющим её вирусам – возбудителям ГЛПС.



Впервые проведены токсикологические исследования на трех видах животных, показавшие отсутствие токсичности (острой, хронической), алергизирующих свойств, иммунотоксичности, мутагенности, репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности поливалентной вакцины.

#### **Практическая значимость:**

Все методические подходы, в соответствии с полученными результатами, могут быть использованы для освоения промышленного производства вакцины против ГЛПС. 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.

Получен патент на изобретение за № 2683508 от 28.03.2019 г. «Штамм вируса для изготовления вакцинных препаратов против геморрагической лихорадки с почечным синдромом (варианты)». Из Евразийской патентной организации 26 июля 2021 г. получено уведомление о готовности выдать евразийский патент на изобретение: «Технология получения вакцины против геморрагической лихорадки с почечным синдромом». Заявка № 201800511 от 10.10.2018 г.

Результаты проведения комплексного доклинического испытания вакцины против ГЛПС с применением научных методов оценок, соответствующих требованиям и правилам надлежащей лабораторной практики (GLP) могут являться основанием для проведения I-й фазы клинических испытаний.

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

Основные результаты работы полностью отражены в печати. По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, из них 4 работы в журналах рекомендованных ВАК.

**Ведущая организация** - Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Москва. **Официальные оппоненты** - д.б.н. профессор, член-корреспондент РАН Борисевич С.В., к.м.н. Дедков В.Г. – *дали положительные отзывы на диссертацию.*

Счетная комиссия избрана в составе: председатель – д.м.н., профессор Костинов М.П., члены комиссии – д.м.н. Иванова О.Е., д.б.н., профессор Карганова Г.Г.

Протокол тайного голосования утвержден открытым голосованием.

Результаты голосования: диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 15 докторов наук по специальности 1.5.10 – «Вирусология», участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали: за - 15, против - нет, недействительных бюллетеней - 1.

**ПОСТАНОВИЛИ:** основываясь на результатах тайного голосования присудить **Синюгиной Александре Александровне** ученую степень кандидата медицинских наук по специальности 1.5.10 – «Вирусология».

Председатель (заместитель председателя)  
диссертационного совета  
профессор, доктор медицинских наук



Е.А. Ткаченко

Ученый секретарь диссертационного совета  
кандидат медицинских наук

Н.М. Колясникова