

Отзыв

на автореферат диссертации Никифоровой Александры Николаевны «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», представленной на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – вирусология

Актуальность темы диссертационной работы.

Грипп и ОРВИ занимают ведущие места не только по уровню заболеваемости, но также и по частоте возникновения осложненных форм заболевания и смертельных исходов. Единственным признанным во всем мире эффективным средством борьбы с гриппом является вакцинация. Создание вакцин, которые бы одновременно были эффективны и безопасны, является одной из приоритетных задач здравоохранения на сегодняшний день.

В связи с этим диссертационная работа Никифоровой Александры Николаевны «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», посвященная изучению реактогенности, безопасности и иммуногенности гриппозной тривалентной инактивированной вакцины «Совигрипп» является своевременной и актуальной.

Достоверность полученных результатов и обоснование выводов.

Достоверность полученных результатов и обоснованность выводов подтверждается достаточным объемом исследований (под наблюдением находились на доклиническом этапе – 192 лабораторных животных, на клиническом – 330 человек), проведенных с использованием адекватных поставленным задачам методов (биохимических, вирусологических, иммунологических, гистологических и клинических) и современных методов статистической обработки материалов (пакет статистических программ Statistica 6.0 и StatSoft, критерии Шапиро-Уилка, Манна-Уитни, Краскела-Уоллиса) и некоторых других.

Выводы закономерно вытекают из результатов исследования и соответствуют поставленным задачам.

Научная новизна и теоретическая значимость работы.

Высокий методический уровень и достаточный объем проведенных исследований позволили автору впервые научно обосновать возможность применения гриппозной субъединичной вакцины «Совигрипп» у взрослых, которая не уступает по своим свойствам широко применяемой для иммунизации взрослого и детского населения субъединичной вакцины «Гриппол».

Значимость результатов исследования для науки и практики.

Хотелось бы отметить огромный вклад автора в проведении исследований: планирование и непосредственное участие в их проведении, а также анализе результатов.

Полученные автором данные, по переносимости, реактогенности, безопасности и иммуногенности отечественной гриппозной субъединичной вакцины «Совигрипп» явились основанием для разработки нормативной документации: фармакопейной статьи предприятия, инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, регламента производства вакцин. Получено свидетельство для регистрации вакцины на отечественном рынке иммунобиологических препаратов (регистрационное удостоверение № ЛСР-001836 от 13.09.2012), также получены разрешительные документы МЗ РФ на проведение клинических исследований вакцины с участием лиц старше 60 лет, беременных и детей начиная с 6 месячного возраста.

Основные положения диссертационной работы опубликованы в 10 научных статьях, 4 из них – в журналах рекомендованных ВАК. Результаты исследований широко обсуждены на научных конференциях международного, федерального и регионального значения.

Принципиальных замечаний по диссертационной работе нет.

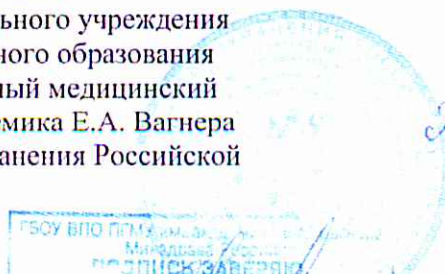
Заключение.

В целом, диссертационная работа Никифоровой Александры Николаевны на тему «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02. – вирусология, судя по автореферату, является законченной научно-квалифицированной работой, в которой решена одна из важных задач вирусологии – разработана и внедрена в практику здравоохранения современная, эффективная и безопасная тривалентная вакцина для профилактики гриппа. Работа соответствует требованиям пункта 9 «Положения ВАК Министерства образования и науки РФ о порядке присуждения ученых степеней» от 24.09.2013 №842, предъявляемых к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присвоения искомой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02. – вирусология.

Профессор кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии факультета дополнительного профессионального образования, Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования Пермский Государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера Министерства здравоохранения Российской Федерации,
д.м.н.

Н.В. Исаева

Доцент кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии факультета дополнительного профессионального образования, Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования Пермский Государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера Министерства здравоохранения Российской Федерации,
к.м.н.



А.В. Полушкина