

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА Д 001.043.01 НА БАЗЕ  
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАУЧНО-  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГРИППА» МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА  
СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ КАНДИДАТА БИОЛОГИЧЕСКИХ НАУК  
аттестационное дело № \_\_\_\_\_  
решение диссертационного совета от 15 декабря 2015 г. № 3**

**О присуждении Никифоровой Александре Николаевне, гражданке Российской  
Федерации ученой степени кандидата биологических наук.**

**Диссертация** «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адъювантом» в виде рукописи по специальности 03.02.02 – вирусология принята к защите 17 сентября 2015 г., протокол № 1, диссертационным советом Д 001.043.01 на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-исследовательский институт гриппа» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д. 15/17, утвержденного приказом № 980/нк от 16 декабря 2013 г.

**Соискатель** Никифорова Александра Николаевна, 1986 года рождения, в 2008 году с отличием окончила биологический факультет ГОУ ВПО «Нижегородский Государственный Университет им. Н.И. Лобачевского». С 2008 по 2009 гг. работала лаборантом-исследователем в лаборатории «Экспериментальной диагностики и биотерапии опухолей» Научно-исследовательского института «Экспериментальной диагностики и терапии опухолей» ГУ «Российский онкологический научный центр им Н.Н. Блохина» РАМН. С 2010 г. по настоящее время работает в компании ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, сначала как главный специалист отдела клинических исследований, а с 2012 г. как начальник отдела доклинических исследований. Приказом ФГБУ «НИИЭМ» СЗО РАМН № 24 от 21.02.2012 г. Никифорова Александра Николаевна была прикреплена к отделу вирусологии им. акад. А.А. Смородинцева в качестве соискателя ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 - вирусология на срок до 31 декабря 2015 г.

**Диссертация выполнена** в отделе вирусологии им. акад. А.А. Смородинцева Федерального государственного бюджетного научного учреждения "Институт экспериментальной медицины" (ФГБНУ «ИЭМ»).

Научный руководитель - доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ **Руденко Лариса Георгиевна**, руководитель отдела вирусологии им. акад. А.А. Смородинцева ФГБНУ «ИЭМ».

Официальные оппоненты:

1. **Гамбарян Александра Сергеевна** - доктор биологических наук, ФГБУ «Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова», заведующая лабораторией молекулярной биологии вирусов гриппа
2. **Красильников Игорь Викторович** - доктор биологических наук 03.00.23, профессор, Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства, заместитель директора по инновациям и международным отношениям.

Ведущая организация **Федеральное бюджетное учреждение науки Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека**, г. Кольцово, Новосибирская область, в своем положительном заключении, составленном и подписанном Еленой Августовной Нечаевой, кандидатом медицинских наук, заместителем генерального директора по научной и производственной работе ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», и утвержденным кандидатом медицинских наук, доцентом Михеевым Валерием Николаевичем, и.о. генерального директора ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор», указала, что диссертационная работа Никифоровой Александры Николаевны «Безопасность и иммуногенность тривалентной инактивированной гриппозной вакцины с новым адьювантом», представленная на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 - вирусология является законченной научно-квалификационной работой. Работа имеет выраженную прикладную направленность. В основе диссертационной работы лежит решение актуальной практической задачи разработки сезонной гриппозной инактивированной вакцины с новым адьювантом, что позволит расширить спектр гриппозных вакцин для профилактики гриппа на территории Российской Федерации. По актуальности темы, объему представленных автором исследований, методическому уровню, научной новизне и практической значимости полученных данных диссертационная работа Никифоровой А.Н. соответствует

специальности 03.02.02 – вирусология и отвечает требованиям п. 9-11 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, а ее автор Никифорова Александра Николаевна – заслуживает присуждения ей ученой степени кандидата биологических наук по специальности 03.02.02 – вирусология.

**Соискатель имеет 15 опубликованных работ, в том числе по теме диссертации – 10, из которых 4 опубликованы в рецензируемых научных изданиях.**

**Наиболее важные публикации:**

1. Никифорова, А. Н. Результаты доклинического изучения безопасности и переносимости инактивированной гриппозной вакцины с совидоном, производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России / А. Н. Никифорова, А. Н. Миронов, Д. С. Бушменков, С. П. Нечипоренко, С. Е. Колбасов // **Сибирский медицинский журнал.** - 2011. - №2. – С. 56-59.
2. Никифорова, А. Н. Безопасность и иммуногенность инактивированной гриппозной вакцины с адьювантом Совидон производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России / А. Н. Никифорова, А. Н. Миронов, Д. С. Бушменков, В. А. Меркулов, Н. Н. Степанов // **Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.** - 2011. – Т. 57, №2. – С. 30-34.
3. Никифорова, А. Н. Результаты изучения безопасности и иммуногенности отечественной субъединичной адьювантной вакцины Совигрипп у добровольцев 18-60 лет / А. Н. Никифорова, И. Н. Исакова-Сивак, М. К. Ерофеева, И. В. Фельдблюм, Л. Г. Руденко // **Эпидемиология и Вакцинопрофилактика.** - 2014. – Т. 75, №2. – С. 72-78.
4. Никифорова, А. Н. Вакцинопрофилактика и поиск новых адьювантов / А. Н. Никифорова, А. Н. Миронов // **Сибирский медицинский журнал.** - 2011. - №5. – С. 15-19.

**На диссертацию и автореферат поступили отзывы:**

1. Отзыв на автореферат, подписанный доктором медицинских наук, академиком РАЕН Исаковым Валерием Александровичем, профессором кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова», г. Санкт-Петербург. Отзыв положительный, замечаний нет.
2. Отзыв на автореферат, подписанный доктором медицинских наук Кузиным Александром Александровичем, доцентом кафедры общей и военной эпидемиологии

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова», г. Санкт-Петербург. Отзыв положительный, замечаний нет.

3. Отзыв на автореферат, подписанный доктором медицинских наук Исаевой Натальей Викторовной, профессором кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии факультета дополнительного профессионального образования, Государственного бюджетного учреждения высшего профессионального образования Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера Министерства здравоохранения Российской Федерации и кандидатом медицинских наук Полушкиной Алиной Валерьевной, доцентом кафедры эпидемиологии с курсом гигиены и эпидемиологии факультета дополнительного профессионального образования, Государственного бюджетного учреждения высшего профессионального образования Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Пермь. Отзыв положительный, замечаний нет.

4. Отзыв на автореферат, подписанный доктором медицинских наук, заслуженным врачом РФ Романенко Виктором Васильевичем, научным консультантом Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Свердловской области», г. Екатеринбург, Свердловская область. Отзыв положительный, замечаний нет.

5. Отзыв на автореферат, подписанный доктором медицинских наук, профессором Зуевой Людмилой Павловной, заведующей кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова и доктором медицинских наук Колосовской Еленой Николаевной, профессором кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, г. Санкт-Петербург. Отзыв положительный, замечаний нет.

6. Отзыв на автореферат, подписанный доктором биологических наук Николаевой Аллой Максимовны, профессором кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь. Отзыв положительный, замечаний нет, содержит следующие вопросы: 1) проводились ли исследования самого препарата Совидон, который используется в вакцине в качестве адъюванта?; 2) изучалась ли фармакокинетика и влияние адъюванта Совидона на аутоиммунные процессы?

**Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается их** высокой квалификацией, заинтересованностью в тематике представленного научного исследования, собственными значительными достижениями в данной отрасли науки, наличием публикаций по направлению диссертационной работы и способностью определить научную и практическую ценность выполненной научно-исследовательской работы, и произведен в соответствии с требованиями пункта 22 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» № 842 от 24.09.2013 г.

**Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:**

- **обоснована** перспективность использования сополимера 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (Совидон) в составе инактивированной гриппозной вакцины, предназначенной для иммунизации людей;
- впервые **разработаны** опытные образцы инактивированной субъединичной гриппозной вакцины для профилактики сезонного гриппа, содержащие адъювант Совидон, ранее не используемый в вакцинах для человека;
- **определено** оптимальное количество сополимера 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (Совидон) в составе инактивированной субъединичной гриппозной вакцины;
- **доказано**, что вакцина с новым адъювантом индуцирует формирование напряженного гуморального специфического иммунитета, при сохранении низкой реактогенности, и по безопасности соответствует российским и европейским требованиям, предъявляемым к инактивированным гриппозным вакцинам.

**Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:**

- полученные данные **вносят ценный вклад** в научное направление по созданию новых адъювантных вакцин, применяемых у людей;
- **результаты работы существенно расширяют знания** в области применения сополимера 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (Совидон) для конструирования адъювантных гриппозных вакцин с пониженной антигенной нагрузкой.

**Значение полученных соискателем результатов исследования для практики подтверждается тем, что:**

- **разработана и внедрена** в производство инактивированная субъединичная гриппозная вакцина с новым адъювантом Совидон, при регистрации которой использовались результаты, изложенные в диссертации (регистрационное удостоверение № ЛП-001836 от 13.09.2012 г.);

- **представлены** рекомендации к написанию инструкции по применению медицинского препарата, фармакопейной статьи предприятия и регламента производства.

**Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:**

- **результаты получены** с использованием современных методов и сертифицированного оборудования, проходящего плановый и контрольно-технический осмотры;

- **теория** (стратегия) исследования построена в соответствии с соблюдением нормативных актов Российской Федерации и подтверждена опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации;

- **идея исследования базируется** на данных мировой научной литературы, включая уже имеющийся в России опыт создания иммуноадьювантных вакцин, а также на понимании необходимости повышения иммуногенности гриппозных вакцин;

- **установлено**, что полученные в ходе исследования факты не противоречат данным, которые представлены в независимых источниках ранее, но при этом существенно расширяют понимание отдельных аспектов изучаемого вопроса;

- **использованы** современные методики сбора и обработки исходной информации. Все результаты подвергнуты статистической обработке с использованием параметрических и непараметрических критериев с помощью компьютерных программ MS Office Excel и Statistica 6.0.

**Личный вклад соискателя состоит** в соискателя состоит в самостоятельном планировании и непосредственном участии в проведении исследований. Автором лично были проведены планирование, организация, выбор моделей, составление программ и подготовка материалов, необходимых для доклинических исследований. Автор принял участие в планировании и подготовке к проведению клинических исследований (протоколы исследований, брошюра исследователя, индивидуальная регистрационная карта, информация для добровольца и форма информированного согласия добровольца). Автором лично был осуществлен мониторинг за проведением исследований, систематизация первичных данных, статистическая обработка, и проведен анализ и апробация результатов исследования, а также подготовлены основные публикации по выполненной работе. Данные по электронной микроскопии были получены в сотрудничестве с НИИВС им. Мечникова РАМН. Помощь в организации работы с хорьками была оказана сотрудниками филиала ФГУ «48 ЦНИИ Минобороны», в организации клинических исследований – сотрудниками ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, и ГОУ ВПО ПГМА им. академика Е.А. Вагнера, г. Пермь.

На заседании 15 декабря 2015 г. диссертационный совет сделал вывод о том, что диссертация представляет собой научно-квалификационную работу, соответствующую требованиям пункта 9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г., и принял решение присудить Никифоровой Александре Николаевне ученую степень кандидата биологических наук.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 16 человек, из них 15 докторов наук по специальности 03.02.02. – вирусология, участвовавших в заседании, из 20 человек, входящих в состав совета, проголосовали:

за присуждение ученой степени - 16 человек;

против присуждения ученой степени – нет;

недействительных бюллетеней – нет.

Председатель диссертационного совета  
Д 001.043.01  
доктор медицинских наук, профессор,  
заслуженный деятель науки РФ



Соминина Анна Адольфовна,

Ученый секретарь  
диссертационного совета Д 001.043.01  
кандидат медицинских наук

Суховецкая Вера Федотовна

15 декабря 2015 г.