

Федеральное бюджетное учреждение науки
**«ОМСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ПРИРОДНО-ОЧАГОВЫХ ИНФЕКЦИЙ»**

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
(ФБУН «Омский НИИ природно-очаговых инфекций» Роспотребнадзора)
проспект Мира, 7, г. Омск, 644080, телефон (3812) 65-16-33, факс 65-16-33, 65-06-33, 65-14-18
<http://www.oniipi.org/> E-mail: mail@oniipi.org

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Гущина Владимира Алексеевича
«МОЛЕКУЛЯРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ И
ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СРЕДСТВ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ
ДИАГНОСТИКИ И ВАКЦИНОПРОФИЛАКТИКИ НОВОЙ
КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19)», представленной на
соискание ученой степени доктора биологических наук по специальностям
3.2.2 – эпидемиология и 1.5.10 - вирусология

Актуальность избранной темы. По масштабу вызванной пандемии за последние сто лет SARS-CoV-2 стал наиболее значимым инфекционным агентом, заставившим специалистов в сфере эпидемиологии, вирусологии и общественного здоровья экстренно искать способы контроля распространения новой коронавирусной инфекции. Высочайшая изменчивость вируса и регулярная смена доминирующего среди населения варианта возбудителя периодически приводит к обострению эпидемической ситуации даже на фоне непрерывно увеличивающейся доли вакцинированных и уже перенесших COVID-19. В этих условиях чрезвычайно актуальны исследования, направленные на оценку влияния генетической изменчивости SARS-CoV-2 на эпидемический процесс и эффективность средств специфической диагностики и профилактики COVID-19, а также на разработку алгоритма актуализации антигенных характеристик вакцинных препаратов.

Научная новизна. Диссертантом получен ряд оригинальных, новых научных данных, позволяющих считать выполненными поставленные задачи: в условиях смены доминирующих геновариантов SARS-CoV-2 охарактеризовать особенности эпидемического процесса COVID-19,

иммунологическую и эпидемиологическую эффективность вакцинации и ревакцинации препаратом Спутник V и Спутник Лайт среди различных групп населения; разработать алгоритм оценки эффективности средств специфической диагностики и вакцинопрофилактики, методические подходы и тест-системы, для всестороннего обследования биологических образцов от больных COVID-19 и вакцинированных против новой коронавирусной инфекции.

Прежде всего отметим, что проведена на современном научном уровне объемная работа, позволившая установить проявления эпидемического процесса COVID-19 в Москве в период с марта 2020 по октябрь 2022 г., детально описать динамику циркуляции основных генетических вариантов SARS-CoV-2.

Впервые разработан широкий комплекс диагностических и лабораторных тестов, позволяющих верифицировать этиологический агент, установить состав мутаций RBD-домена S-белка SARS-CoV-2, дифференцировать ранее перенесенное заболевание COVID-19 или получение вакцины и определить показатели качества иммунного ответа.

Впервые изучено формирование иммунного ответа в рамках рекомендованного режима вакцинации и ревакцинации вакциной Спутник V и установлена его напряженность в группах лиц, отличающихся по возрасту и уровню антител перед ревакцинацией.

Впервые получены данные об эффективности вакцин Спутник V и Спутник Лайт в зависимости от доминирующего генетического варианта возбудителя.

Впервые в мире продемонстрирована эффективность вакцинопрофилактики COVID-19 в группе лиц, живущих с ВИЧ.

На примере распространения варианта Омикрон установлены ранние индикаторы, которые можно использовать для выявления новых вариантов, способных приводить к ухудшению эпидемической ситуации COVID-19, а

также снижению эффективности применяемых профилактических препаратов.

Предложен алгоритм постоянной оценки эффективности средств специфической диагностики и вакцинопрофилактики в условиях смены доминирующих генетических вариантов возбудителя, в том числе для задач выбора антигенов в состав обновляемых вакцин.

Считаю важным отметить, что основные научные положения диссертации, выносимые на защиту, соответствуют направлениям исследований по двум специальностям: 3.2.2 – эпидемиология и 1.5.10 – вирусология.

Научно-практическая значимость. Проведенное исследование позволило получить целостную и разностороннюю картину влияния генетической изменчивости SARS-CoV-2 на эпидемический процесс COVID-19 и эффективность средств вакцинопрофилактики COVID-19. Обоснована необходимость смены состава вакцины (S-антигена), что важно для сохранения ее эффективности. Теоретически обоснована стратегия и тактика иммунопрофилактики COVID-19 на текущем этапе пандемии, подразумевающая использование ревакцинации для предотвращения инфицирования, а также для снижения тяжести заболевания и необходимости в госпитализации, внедрение алгоритма подготовки к смене антигенного состава вакцины путем подбора нового штамма SARS-CoV-2.

Обоснована необходимость постоянного мониторинга и учета меняющихся свойств этиологического агента SARS-CoV-2 для оперативной корректировки стратегии контроля за продолжающейся пандемией, в том числе для пересмотра применяющихся средств диагностики, вакцинопрофилактики и лечения. Продемонстрирована применимость для постоянного молекулярно-эпидемиологического мониторинга и надзора за эффективностью средств вакцинопрофилактики и диагностики COVID-19 разработанных в процессе выполнения работы методических подходов и тест-систем (в том числе, на основе методов ОТ-ПЦР, секвенирования RBD-

домена, ИФА для детекции IgG к RBD и Nc, определения вируснейтрализующей активности).

Новизна и практическая значимость полученных автором результатов, создающих возможность совершенствования диагностики, вакцинопрофилактики и лечения COVID-19, подтверждена девятью патентами и регистрационным удостоверением Росздравнадзора.

Собранная лабораторная коллекция изолятов SARS-CoV-2, образцов сыворотки крови от вакцинированных и ранее перенесших COVID-19; полученные генетические последовательности SARS-CoV-2, опубликованные на сайте российской платформы VGARus и международной платформы GISAID, могут быть использованы в дальнейших фундаментальных и прикладных исследованиях.

Результаты проведенных исследований использованы при подготовке документа "Временные методические рекомендации "Порядок проведения вакцинации против новой коронавирусной инфекции (COVID-19)" (утв. Минздравом России (от 24 августа 2021 г.); при подготовке изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 441.

Материалы диссертации используются в процесс подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Результаты работы апробированы на многочисленных отечественных и зарубежных научных форумах, а также отражены в более чем 50 статьях, опубликованных в российских и зарубежных научных журналах.

На основании изложенного, выражаю уверенность, что диссертационная работа В.А. Гущина «Молекулярно-эпидемиологический мониторинг и оценка эффективности средств специфической диагностики и вакцинопрофилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» по форме, содержанию, актуальности, полноте поставленных и решенных задач, совокупности новых научных результатов соответствует требованиям,

установленным в п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 26.05.2020 г. № 751, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. №1690, от 26.01.2023 г. № 101), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор Гущин Владимир Алексеевич заслуживает присуждения ученой степени доктора биологических наук по специальностям 3.2.2 – эпидемиология и 1.5.10 - вирусология.

27.04.2023 г.

Доктор медицинских наук

Н.А.Пеньевская

Зам. директора по научной работе ФБУН «Омский НИИ природно-очаговых инфекций» Роспотребнадзора, профессор кафедры эпидемиологии Омского государственного медицинского университета Минздрава России.

Почтовый адрес: 644080, г. Омск, проспект Мира, дом 7, тел. 8 3812 651 333, эл. почта – mail@oniipi.org.

Подпись Н.А. Пеньевской заверяю:

Ученый секретарь ФБУН «Омский НИИ природно-очаговых инфекций» Роспотребнадзора, кандидат медицинских наук



Т.А.Решетникова