

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Шуляковой Инны Вадимовны на тему: «Варианты вакцины Гам-КОВИД-Вак для профилактики COVID-19», представленной на соискание ученой степени доктора биологических наук по специальностям

3.2.7. Иммунология и 1.5.10. Вирусология

Появление и распространение вируса SARS-CoV-2 поставило серьезные задачи перед медицинским научным сообществом во всем мире. С момента объявления пандемии в марте 2020 года произошла значительная интенсификация исследований, направленных на разработку препаратов для профилактики и терапии COVID-19. Внедрение в клиническую практику вакцин в разных странах позволило значительно сократить заболеваемость и тяжесть течения COVID-19 у вакцинированных. Однако, несмотря на предпринятые усилия, возбудитель продолжает циркулировать и эволюционировать. Накопление и закрепление мутаций в гене поверхностного гликопротеина S приводит к появлению вариантов вируса SARS-CoV-2, способных частично обходить ранее сформированный иммунитет. В этих условиях ценность вакцины определяется не только ее эффективностью на момент регистрации, но и возможностью оперативно оценивать соответствие препарата циркулирующим вариантам и своевременно обновлять его антигенный состав с целью использования в гражданском обороте эффективных профилактических препаратов. Диссертационная работа Шуляковой И.В. посвящена именно этой задаче, что несомненно делает ее актуальной и практически востребованной.

Автором впервые проведена комплексная оценка безопасности и иммуногенности вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак у подростков 12-17 лет и детей 6-11 лет, а также при интраназальном применении у взрослых добровольцев. Получены данные о формировании гуморального и клеточного

иммунного ответа, а для интраназальной формы также о системном и мукозальном иммунитете. Принципиально новым результатом является разработка и внедрение системы лабораторного мониторинга эффективности вакцины в отношении новых вариантов SARS-CoV-2. Система опирается на количественные критерии: нейтрализующую активность сывороток крови вакцинированных добровольцев и защитную эффективность на животных моделях. С ее помощью автор охарактеризовал влияние антигенного дрейфа на эффективность вакцины с исходным (уханьским) антигенным составом, включая различные сублинии варианта Омикрон. Выявленное снижение защитной эффективности послужило обоснованием для обновления антигенного состава вакцины. Показано, что вакцина с обновленным составом (ХВВ) обеспечивает защиту животных и индуцирует нейтрализующие антитела к ряду актуальных вариантов у взрослых и подростков.

Теоретическая значимость работы состоит в расширении представлений о динамике поствакцинального гуморального и клеточного иммунного ответа в различных возрастных группах, а также о влиянии антигенной изменчивости SARS-CoV-2 на эффективность поствакцинального иммунитета. Сформулированные автором подходы к лабораторному мониторингу и адаптивному обновлению антигенного состава вносят вклад в развитие научных основ вакцинологии и иммунопрофилактики вирусных инфекций. Особого внимания заслуживают результаты изучения безопасности в рамках клинических исследований. Во всех исследованных возрастных группах и при разных путях введения профиль безопасности вакцин признан благоприятным, нежелательные явления в основном были легкой степени тяжести и соответствовали ожидаемым реакциям на вакцинацию, серьезных нежелательных явлений, связанных с введением препаратов, не зарегистрировано.

Практическая значимость результатов подтверждена внедрением препаратов в клиническую практику. На основании выполненных исследований зарегистрированы вакцина Гам-КОВИД-Вак-М для подростков 12-17 лет (ЛП-007632), вакцина Гам-КОВИД-Вак-Д для детей 6-11 лет (ЛП-008776) и вакцина Гам-КОВИД-Вак для интраназального применения у лиц старше 18 лет (ЛП-008005). По результатам клинических исследований вакцин с обновленным антигенным составом внесены изменения в регистрационные удостоверения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Гам-КОВИД-Вак-М, после чего препараты с обновленным составом были внедрены в клиническую практику. Разработанная система лабораторного мониторинга применяется для оценки соответствия вакцин циркулирующим вариантам и принятия решений об актуализации их состава. Получено 10 патентов РФ на изобретения.

Автореферат дает полное представление о структуре и содержании диссертации, ее целях и задачах, использованных материалах и методах, научной новизне, теоретической и практической значимости. Работа выполнена с применением современных вирусологических, иммунологических, молекулярно-генетических, биоинформатических и статистических методов, включая работу с жизнеспособным вирусом в условиях BSL-3. Выводы и положения, выносимые на защиту, подтверждаются представленными данными. Результаты прошли апробацию на научных конференциях различного уровня и опубликованы: по теме диссертации издано 23 научные работы, в том числе статьи в рецензируемых зарубежных журналах.

Заключение

Диссертация Шуляковой Инны Вадимовны на тему «Варианты вакцины Гам-КОВИД-Вак для профилактики COVID-19» является законченным научно-квалификационным исследованием, в котором решена крупная научная задача, имеющая важное значение для иммунологии и вирусологии. По актуальности,

научной новизне, теоретической и практической значимости, полноте решения поставленных задач и совокупности доказательных результатов работа соответствует требованиям п. 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842 (с изменениями в редакции Постановлений Правительства РФ от 30.07.2014 №723, от 21.04.2016 №35, от 02.08.2016 №748, от 29.05.2017 №650, от 28.08.2017 №024, от 01.10.2018 №1168, от 26.05.2020 №751, от 20.03.2021 №426, от 11.09.2021 №1539, от 26.09.2022 №1690, от 26.01.2023 №101, от 18.03.2023 №415; №1786 от 26.10.2023, №62 от 25.01.2024 и №1382 от 16.10.2024, с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 01.01.2025), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора биологических наук, а ее автор, Шулякова Инна Вадимовна, заслуживает присуждения ученой степени доктора биологических наук по специальностям 3.2.7. Иммунология (биологические науки) и 1.5.10. Вирусология (биологические науки).

Директор ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России, д.м.н., профессор
Царенко Сергей Васильевич

 «25» сентября 2026

Царенко С.В. заверяю
Руководитель службы персонала ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России
Строгович Александр Юрьевич

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Иваньковское шоссе, дом 3, Москва, 125367
8 (499) 193-96-45, lrc@med-rf.ru