

ОТЗЫВ

**на автореферат диссертации Шуляковой Инны Вадимовны
«Варианты вакцины Гам-КОВИД-Вак для профилактики COVID-19»,
представленной на соискание ученой степени доктора биологических
наук по специальностям 3.2.7 – Иммунология (биологические науки) и
1.5.10 – Вирусология (биологические науки)**

Тема диссертационной работы Инны Вадимовны Шуляковой посвящена одной из наиболее значимых проблем современной вакцинологии и инфекционной иммунологии - обеспечению устойчивой эффективности вакцинных препаратов в условиях антигенного дрейфа возбудителя. Пандемия COVID-19 и последующая длительная циркуляция SARS-CoV-2 с постоянным появлением новых генетических линий продемонстрировали, что однократная регистрация вакцины не гарантирует ее долгосрочной протективной эффективности. В связи с этим разработка научно обоснованной системы лабораторного мониторинга эффективности вакцин и алгоритма своевременного обновления их антигенного состава представляет собой актуальную и практически значимую задачу, имеющую значение не только для линейки Гам-КОВИД-Вак, но и для вакцинологии быстро эволюционирующих вирусных патогенов в целом. Не менее актуальным является расширение возрастных показаний вакцинации (подростки, дети) и разработка мукозальных (интраназальных) форм вакцин, способных индуцировать локальный иммунитет во входных воротах инфекции. Таким образом, результаты диссертационной работы представляют несомненный научный и практический интерес и могут способствовать совершенствованию отечественных подходов к специфической профилактике COVID-19.

В автореферате последовательно изложены результаты клинических исследований вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак у подростков 12-17 лет (Гам-КОВИД-Вак-М), детей 6-11 лет (Гам-КОВИД-Вак-Д) и интраназальной формы вакцины у взрослых, а также описана разработанная автором система лабораторного мониторинга эффективности вакцины в отношении новых вариантов SARS-CoV-2 и результаты ее практического применения при актуализации антигенного состава препарата (вариант ХВВ).

В рамках работы были получены результаты, обладающие высоким уровнем научной новизны: впервые проведены клинические исследования вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак, продемонстрировавшие благоприятный профиль безопасности препаратов и высокий уровень индукции гуморального и клеточного иммунного ответа в младших возрастных группах у подростков 12-17 лет и у детей 6-11 лет. Впервые исследована вакцина Гам-КОВИД-Вак при интраназальном применении у взрослых добровольцев, показавшая благоприятный профиль безопасности и высокий уровень индукции как системного, так и мукозального иммунного ответа. В рамках разработанной системы лабораторного мониторинга эффективности вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак, показано снижение эффективности вакцины в отношении новых вариантов возбудителя, а также восстановления высокой протективной

эффективности вакцины с обновленным антигенным составом. Совокупность представленных данных позволяет говорить о решении крупной научно-практической задачи - обоснования и реализации адаптивного подхода к поддержанию популяционного иммунитета к SARS-CoV-2 в условиях его антигенной изменчивости.

Практическая значимость работы состоит в непосредственном внедрении полученных результатов в систему здравоохранения Российской Федерации. По результатам проведенных клинических исследований, зарегистрированы препараты для профилактики COVID-19: Гам-КОВИД-Вак-М у подростков 12-17 лет (ЛП-007632), вакцина Гам-КОВИД-Вак-Д для профилактики COVID-19 у детей 6-11 лет (ЛП-008776), вакцина Гам-КОВИД-Вак для интраназальной вакцинации лиц старше 18 лет (ЛП-008005). Результаты, полученные с помощью разработанной системы лабораторного мониторинга эффективности, были использованы для обновления антигенного состава вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак. Разработанная система лабораторного мониторинга универсальна, актуальна в отношении актуальных циркулирующих вариантов SARS-CoV-2 и потенциально позволяет адаптировать вакцину Гам-КОВИД-Вак для будущих генетических вариантов возбудителя. По результатам проведенных клинических исследований, внесены изменения в регистрационные удостоверения вакцин, и препараты с обновленным антигенным составом внедрены в клиническую практику. По результатам работы, были получены 10 патентов РФ на изобретение.

Заключение

Анализ автореферата позволяет сделать вывод, что диссертационная работа Шуляковой Инны Вадимовны, представленная на соискание степени доктора биологических наук по специальностям 3.2.7. Иммунология (биологические науки), 1.5.10 Вирусология (биологические науки), выполненная под руководством академика РАН, доктора биологических наук Логунова Дениса Юрьевича, является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований изложены научно-обоснованные технические, технологические или иные решения, внедрение которых вносит значительный вклад в развитие страны: проведены клинические исследования, показавшие безопасность и высокую иммуногенность препаратов линейки вакцин Гам-КОВИД-Вак у возрастных групп 12-17 лет, 6-11 лет, у взрослых добровольцев при интраназальной вакцинации, проведен анализ и поствакцинального иммунного ответа в отношении сменяющегося ландшафта циркулирующих вариантов SARS-CoV-2 и разработана система мониторинга эффективности вакцин против COVID-19.

Диссертационная работа по актуальности, научной новизне и практической значимости результатов, объему проведенных исследований соответствует требованиям п. 9-14 Положения «О порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства

Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 года (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), 1.5.10 Вирусология (биологические науки).

«25» сентября 2026 года

Заместитель директора по научно-клинической работе

ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», профессор кафедры клинической иммунологии и аллергологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, д.м.н.

Подпись

дата

25.09.2026

Фомина Дарья Сергеевна

Подпись Фоминой Д.С. заверяю

Начальник отдела кадров



Александрова Людмила Васильевна

ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ»

123182, Москва, ул. Пехотная, д.3. Т

елефон: +74958703607, e-mail: gkb52@zdrav.mos.ru