Сведения

о результатах публичной защиты диссертации Шуляковой Инны Вадимовны

23 октября 2026 года 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 (биологические науки), 1.5.10. Вирусология (биологические науки).

Диссертация выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный консультант:

Логунов Денис Юрьевич, академик РАН, доктор биологических наук, директор ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

Куличенко Александр Николаевич – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, врио директора Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Кудлай Дмитрий Анатольевич – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор кафедры фармакологии Института Фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Гудима Георгий Олегович – доктор биологических наук, заведующий лабораторией физиологии иммунитета и аллергии Государственного научного центра Российской Федерации - федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр аллергологии и иммунологии» Федерального медико-биологического агентства.

Ведущая организация Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Диссертационный совет утвержден в составе 17 человек. Дополнительно в состав совета введено 4 доктора наук по специальности 1.5.10. Вирусология. Присутствовали 18 человек, из них 7 докторов наук по специальности 3.2.7 Иммунология, 4 доктора наук по специальности 1.5.10. Вирусология, 4 доктора наук по специальности 1.5.11 Микробиология, 2 кандидата наук по специальности 3.2.7 Иммунология, 1 кандидат наук по специальности 1.5.11 Микробиология. По уважительной причине из постоянных членов совета отсутствовало 3 человека. В голосовании приняло участие 17 человек – член диссертационного совета по специальности Иммунология, к.б.н. Шулякова И.В. в голосовании участия не принимала.

Присутствовавшие и проголосовавшие члены диссертационного совета:
Пронин Александр Васильевич – заместитель председателя совета, доктор биологических наук, профессор, 3.2.7.–иммунология. Председательствующий.
Ермолаева Светлана Александровна – ученый секретарь, доктор биологических наук, 1.5.11.-микробиология
Апт Александр Соломонович - член совета, доктор биологических наук, профессор, 3.2.7. – иммунология
Есмагамбетов Ильяс Булатович – член совета, кандидат биологических наук, 3.2.7. – иммунология
Каратаев Геннадий Иванович - член совета, доктор биологических наук, 1.5.11.-микробиология
Кунда Марина Сергеевна - член совета, кандидат биологических наук, 1.5.11.-микробиология
Логунов Денис Юрьевич - член совета, академик РАН, доктор биологических наук, 1.5.11.-микробиология
Мезенцева Марина Владимировна - член совета, доктор биологических наук, 3.2.7. – иммунология
Наровлянский Александр Наумович - член совета, доктор биологических наук, профессор, 3.2.7. – иммунология
Санин Александр Владимирович - член совета, доктор биологических наук, профессор, 3.2.7. – иммунология

Тартаковский Игорь Семенович - член совета, доктор биологических наук, профессор, 1.5.11.-микробиология
Шмаров Максим Михайлович - член совета, доктор биологических наук, 3.2.7. – иммунология
Щебляков Дмитрий Викторович - член совета, доктор биологических наук, 3.2.7. – иммунология
Гребенникова Татьяна Владимировна – введенный член совета, член-корреспондент РАН, доктор биологических наук, 1.5.10. -вирусология
Николаева Людмила Ивановна – введенный член совета, доктор биологических наук, 1.5.10. -вирусология

Масалова Ольга Владимировна – введенный член совета, доктор биологических наук, 1.5.10. -вирусология
Ленева Ирина Анатольевна - введенный член совета, доктор биологических наук, 1.5.10. -вирусология

Состав счетной комиссии
Кунда Марина Сергеевна - член совета, кандидат биологических наук,
Есмагамбетов Ильяс Булатович – член совета, кандидат биологических наук,
Щебляков Дмитрий Викторович - член совета, доктор биологических наук,
Результаты тайного голосования по вопросу присуждения Шуляковой Инне Вадимовне ученой степени доктора биологических наук: Роздано бюллетеней – 17. Осталось не розданных бюллетеней – 4. Оказалось в урне бюллетеней – 17. Результаты голосования: ЗА присуждение Шуляковой Инне Вадимовне ученой степени доктора наук подано голосов __ 17, против – __ 0, недействительных бюллетеней – __ 0.

Постановили по результатам тайного голосования членов диссертационного совета (за присуждение ученой степени – 17, против присуждения ученой степени – 0, недействительных бюллетеней – 0) считать, что диссертация Шуляковой Инны Вадимовны соответствует требованиям пункта 9 «Положения о присуждении ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335, от 22.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. № 650, от 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 от 26.10.2023 №1786, с последними изменениями от 16.10.2024 N 1382, с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 01.01.2025),

предъявляемым к диссертационным работам, представляемым на соискание ученой степени доктора наук, и **присудить Шуляковой Инне Вадимовне ученую степень доктора биологических наук** по специальностям 3.2.7. Иммунология (биологические науки) и 1.5.10 Вирусология (биологические науки).

Зам. председателя
диссертационного совета
21.1.018.03
доктор биологических наук,
профессор А.В. Пронин

Учёный секретарь
диссертационного совета
21.1.018.03
доктор биологических наук С.А. Ермолаева

23 октября 2026 года

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 21.1.018.03, СОЗДАННОГО НА БАЗЕ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ ИМЕНИ ПОЧЕТНОГО АКАДЕМИКА Н.Ф. ГАМАЛЕИ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА БИОЛОГИЧЕСКИХ НАУК

Аттестационное дело № __
Решение диссертационного совета от 23 октября 2026 года № 14

О присуждении Шуляковой Инне Вадимовне, гражданке Российской Федерации, ученой степени доктора биологических наук.

Диссертация «Варианты вакцины Гам-КОВИД-Вак для профилактики COVID-19» по специальностям 3.2.7 Иммунология (биологические науки) и Вирусология (биологические науки) принята к защите 06 июля 2026 года (протокол заседания №12) диссертационным советом 21.1.018.03, созданным на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д.18), утвержденным приказом на основании приказа Министерства науки и высшего образования Российской Федерации №2286/нк от 12 декабря 2023 г.

Соискатель Шулякова Инна Вадимовна 1988 года рождения.

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата биологических наук «Разработка лиофилизированного препарата на основе рекомбинантных вирусных векторов для профилактики лихорадки Эбола и исследование его

университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Гудима Георгий Олегович – доктор биологических наук, заведующий лабораторией физиологии иммунитета и аллергии Государственного научного центра Российской Федерации - федерального государственного бюджетного учреждения «Научно-медицинский исследовательский центр аллергологии и иммунологии» Федерального медико-биологического агентства.

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в своем положительном отзыве, подписанном профессором кафедры лабораторной медицины Института развития образования, доктором биологических наук, профессором Имельбаевой Эльвирой Аркамовной, профессором кафедры инфекционных болезней, доктором медицинских наук, профессором Мурзабаевой Расимой Тимеряровной и утвержденном в положенной форме проректором по стратегическому развитию и международной деятельности федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктором медицинских наук, профессором Кабировой М.Ф. указала, что

диссертация Шуляковой Инны Вадимовны на тему «Варианты вакцины Гам-КОВИД-Вак для профилактики COVID-19» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований изложены научно-обоснованные технические и технологические решения – варианты отечественной вакцины Гам-КОВИД-Вак для профилактики COVID-19 (Гам-КОВИД-Вак-М – для подростков 12-

иммуногенных и протективных свойств» защитила в 2019 году по специальности 14.03.09 – клиническая иммунология, аллергология в диссертационном совете Д 208.130.01, созданном на базе ФГБУ «НИЦЭМ им.Н.Ф.Гамалеи» Минздрава России. В настоящее время работает в должности ведущего научного сотрудника, заведующего лабораторией Государственной коллекции вирусов, заведующей отделом Государственной коллекции вирусов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Докторская диссертация выполнена на базе лаборатории Государственной коллекции вирусов федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный консультант:

Логунов Денис Юрьевич, доктор биологических наук, академик РАН, директор ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

Куличенко Александр Николаевич – академик РАН, доктор медицинских наук, профессор, врио директора Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Кудлай Дмитрий Анатольевич – член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор кафедры фармакологии Института Фармации Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский

Вак для профилактики COVID-19 (Гам-КОВИД-Вак-М – для подростков 12-17 лет, Гам-КОВИД-Вак-Д – для детей 6-11 лет и интраназальная форма) с научным обоснованием и экспериментально-клиническим подтверждением их безопасности, иммуногенности и эффективности, а также система лабораторного мониторинга эффективности вакцин и научно-обоснованный подход к обновлению антигенного состава в отношении новых генетических вариантов SARS-CoV-2, - внедрение которых (клинические исследования, регистрация и применение вакцин у соответствующих возрастных групп, интраназальная вакцинация, актуализация антигенного состава) вносит значительный вклад в развитие страны и обеспечение специфической профилактики коронавирусной инфекции у населения, что по актуальности, научной новизне, теоретической и практической значимости соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук согласно п. 9-14 «Положения о присуждении ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 и последующих редакций Постановлений Правительства РФ (включая № 415 от 18.03.2023, № 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), а её автор Шулякова Инна Вадимовна заслуживает присуждения искомой степени доктора биологических наук по специальностям 3.2.7. Иммунология (биологические науки) и 1.5.10. Вирусология (биологические науки).

Соискателем по теме диссертации опубликовано 23 работы, в том числе 19 статей в рецензируемых научных изданиях, входящих в перечень ВАК РФ, из них 14 международных. Получены 10 патентов РФ на изобретение (Патент РФ RU 2720614 C9, 2020; Патент РФ RU 2731356 C9, 2020; Патент РФ RU 2731342 C9 2020; Патент РФ RU 2743963 C1, 2021; Патент РФ RU 2743962 C1, 2021; Патент РФ RU 2744442 C1, 2021; Патент РФ RU 2744444 C1, 2021;

Патент РФ RU 2761904 C1, 2021; Патент РФ RU 2765729 C1, 2021; Патент РФ RU 2779634 C1, 2022).

Общий объём публикаций составил 898 печатных страниц (68,58 авторских листов) и содержит 70,8% авторского вклада.

Все заявленные Шуляковой Инной Вадимовной научные работы по теме диссертации являются подлинными, достоверность сведений о публикациях подтверждается представленными ксерокопиями, а также наличием публикаций в информационных системах РИНЦ, Scopus и Web of Science.

Наиболее значимые научные работы по теме диссертации:

1. Logunov D.Y. Safety and immunogenicity of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine in two formulations: two open, non-randomised phase 1/2 studies from Russia. / Logunov D.Y., Dolzhikova I.V., Zubkova O.V., Tukhvatullin A.I., Shcheblyakov D.V., Dzharullaeva A.S., Grousova D.M., Erokhova A.S., Kovyrshina A.V., Botikov A.G., Izhaeva F.M., Popova O., Ozharovskaya T.A., Esmagambetov I.B., Favorskaya I.A., Zrelkin D.I., Voronina D.V., Shcherbinin D.N., Semikhin A.S., Simakova Y.V., Tokarskaya E.A., Lubenets N.L., Egorova D.A., Shmarov M.M., Nikitenko N.A., Morozova L.F., Smolyarchuk E.A., Kryukov E.V., Babira V.F., Borisevich S.V., Naroditsky B.S., Gintsburg A.L. // Lancet. – 2020. - №396(10255). – С.887-897.
2. Logunov D.Y. Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. / Logunov D.Y., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., Tukhvatulin A.I., Zubkova O.V., Dzharullaeva A.S., Kovyrshina A.V., Lubenets N.L., Grousova D.M., Erokhova A.S., Botikov A.G., Izhaeva F.M., Popova O., Ozharovskaya T.A., Esmagambetov I.B., Favorskaya I.A., Zrelkin D.I., Voronina D.V., Shcherbinin D.N., Semikhin A.S., Simakova Y.V., Tokarskaya E.A., Egorova D.A., Shmarov M.M., Nikitenko N.A., Gushchin V.A., Smolyarchuk E.A., Zyryanov S.K., Borisevich S.V., Naroditsky B.S., Gintsburg A.L., Gam-COVID-Vac Vaccine Trial Group. // Lancet. – 2021. - №397(10275). – С.671-681.

3. Gushchin V.A. Neutralizing Activity of Sera from Sputnik V-Vaccinated People against Variants of Concern (VOC: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2, B.1.617.3) and Moscow Endemic SARS-CoV-2 Variants. / Gushchin V.A., Dolzhikova I.V., Shchetinin A.M., Odintsova A.S., Siniavin A.E., Nikiforova M.A., Pochtovyi A.A., Shidlovskaya E.V., Kuznetsova N.A., Burgasova O.A., Kolobukhina L.V., Iliukhina A.A., Kovyrshina A.V., Botikov A.G., Kuzina A.V., Grousova D.M., Tukhvatulin A.I., Shcheblyakov D.V., Zubkova O.V., Karpova O.V., Voronina O.L., Ryzhova N.N., Aksenova E.I., Kunda M.S., Lioznov D.A., Danilenko D.M., Komissarov A.B., Tkachuck A.P., Logunov D.Y., Gintsburg A.L. // Vaccines (Basel). – 2021. – №9(7). – C.779.

4. Komissarov A.A. Boosting of the SARS-CoV-2-Specific Immune Response after Vaccination with Single-Dose Sputnik Light Vaccine. / Komissarov A.A., Dolzhikova I.V., Efimov G.A., Logunov D.Y., Mityaeva O., Molodtsov I.A., Naigovzina N.B., Peshkova I.O., Shcheblyakov D.V., Volchkov P., Gintsburg A.L., Vasilieva E. // J Immunol. – 2022. - №208(5). – P.1139-1145.

5. Kolesov D.E. Fast and Accurate Surrogate Virus Neutralization Test Based on Antibody-Mediated Blocking of the Interaction of ACE2 and SARS-CoV-2 Spike Protein RBD. // Kolesov D.E., Sinegubova M.V., Dayanova L.K., Dolzhikova I.V., Vorobiev I.I., Orlova N.A. / Diagnostics (Basel). – 2022. - №12(2). – Article 393.

6. Molodtsov I.A. SARS-CoV-2-specific T cells and antibodies in COVID-19 protection: a prospective study. / Molodtsov I.A., Kegeles E., Mitin A.N., Mityaeva O., Musatova O.E., Panova A.E., Pashenkov M.V., Peshkova I.O., Alsalloum A., Asaad W., Budikhina A.S., Deryabin A.S., Dolzhikova I.V., Filimonova I.N., Gracheva A.N., Ivanova O.I., Kizilova A., Komogorova V.V., Komova A., Kompantseva N.I., Kucheryavykh E., Lagutkin D.A., Lomakin Y.A., Maleeva A.V., Maryukhnich E.V., Mohammad A., Murugin V.V., Murugina N.E., Navoikova A., Nikonova M.F., Ovchinnikova L.A., Panarina Y., Pinegina N.V., Potashnikova D.M., Romanova E.V., Saidova A.A., Sakr N., Samoilova A.G., Serdyuk Y.,

Shakirova N.T., Sharova N.I., Sheetikov S.A., Shemetova A.F., Shevkova L.V., Shpektor A.V., Trufanova A., Tvorogova A.V., Ukrainskaya V.M., Vinokurov A.S., Vorobyeva D.A., Zornikova K.V., Efimov G.A., Khaitov M.R., Kofiadi I.A., Komissarov A.A., Logunov D.Y., Naigovzina N.B., Rubtsov Y.P., Vasilyeva I.A., Volchkov P., Vasilieva E.. // Clin Infect Dis. – 2022. - №12. - Article ciac278.

7. Lapa D. Retention of Neutralizing Response against SARS-CoV-2 Omicron Variant in Sputnik V-Vaccinated Individuals. / Lapa D., Grousova D.M., Matusali G., Meschi S., Colavita F., Bettini A., Gramigna G., Francalancia M., Garbuglia A.R., Girardi E., Puro V., Antinori A., Kovyrshina A.V., Dolzhikova I.V., Shcheblyakov D.V., Tukhvatulin A.I., Zubkova O.V., Gushchin V.A., Logunov D.Y., Naroditsky B.S., Vaia F., Gintsburg A.L. // Vaccines (Basel). – 2022. - №10(5). – C.817.

8. Manuylov V. Simple ELISA Methods to Estimate Neutralizing Antibody Titers to SARS-CoV-2: IgG Quantification, the Avidity Index, and the Surrogate Virus Neutralization Test. / Manuylov V., Dolzhikova I., Kudryashova A., Cherepovich B., Kovyrshina A., Iliukhina A., Kharchenko O., Semashko M., Tkachuk A., Gushchin V., Borisova O. // Archives of Microbiology and Immunology. – 2022. – №6. – P.213-220.

9. Tukhvatulin A.I. Immunogenicity and protectivity of intranasally delivered vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine Sputnik V in mice and non-human primates. / Tukhvatulin A.I., Gordeychuk I.V., Dolzhikova I.V., Dzharullaeva A.S., Krasina M.E., Bayurova E.O., Grousova D.M., Kovyrshina A.V., Kondrashova A.S., Avdoshina D.V., Gulyaev S.A., Gulyaeva T.V., Moroz A.V., Illarionova V.V., Zorkov I.D., Iliukhina A.A., Shelkov A.Y., Botikov A.G., Erokhova A.S., Shcheblyakov D.V., Esmagambetov I.B., Zubkova O.V., Tokarskaya E.A., Savina D.M., Vereveyko Y.R., Ungur A.S., Naroditsky B.S., Ishmukhametov A.A., Logunov D.Y., Gintsburg A.L. // Emerg Microbes Infect. – 2022. - №11(1). – C.2229-2247.

10. Tukhvatulin A.I. Safety and immunogenicity of rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine against SARS-CoV-2 in healthy adolescents: an open-label, non-randomized, multicenter, phase 1/2, dose-escalation study. / Tukhvatulin A.I., Dolzhikova I.V., Dzharullaeva A.S., Grousova D.M., Kovyrshina A.V., Zubkova O.V., Zorkov I.D., Iliukhina A.A., Shelkov A.Y., Erokhova A.S., Popova O., Ozharovskaia T.A., Zrelkin D.I., Izhaeva F.M., Shcheblyakov D.V., Esmagambetov I.B., Tokarskaya E.A., Nikitenko N.A., Lubenets N.L., Khadorich E.A., Gushchin V.A., Borzakova S.N., Vlasova A.V., Osmanov I.M., Gorev V.V., Naroditsky B.S., Logunov D.Y., Gintsburg A.L. // Frontiers in immunology. – 2023. - №14. – Article 1228461.

11. Dolzhikova I.V. Immunogenicity and Protectivity of Sputnik V Vaccine in hACE2-Transgenic Mice against Homologous and Heterologous SARS-CoV-2 Lineages Including Far-Distanced Omicron BA.5. / Dolzhikova I.V., Tukhvatulin A.I., Grousova D.M., Zorkov I.D., Komyakova M.E., Ilyukhina A.A., Kovyrshina A.V., Shelkov A.Y., Botikov A.G., Samokhvalova E.G., Reshetnikov D.A., Siniavin A.E., Savina D.M., Shcheblyakov D.V., Izhaeva F.M., Dzharullaeva A.S., Erokhova A.S., Popova O., Ozharovskaya T.A., Zrelkin D.I., Goldovskaya P.P., Semikhin A.S., Zubkova O.V., Nedorubov A.A., Gushchin V.A., Naroditsky B.S., Logunov D.Y., Gintsburg A.L. // Vaccines (Basel). – 2024. - №12(10). – Article 1152.

12. Должикова И. В. Протективный потенциал структурных белков вируса SARS-CoV-2 в защите от COVID-19 / Должикова И. В., Гроусова Д. М., Зорков И. Д., Илюхина А. А., Ковыршина А. В., Зубкова О. В., Попова О. Д., Ожаровская Т. А., Зрелкин Д. И., Савина Д. М., Самохвалова Е. Г., Тухватулин А. И., Щебляков Д. В., Логунов Д. Ю., Гинцбург А. Л. // Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. – 2024. – Т. 101. – № 6. – С. 769–778.

13. Зубкова О.В. Комплексная оценка иммунологической активности рекомбинантных Ad26 и Ad5, экспрессирующих ген S белка вируса SARS-CoV-2 / Зубкова О. В., Ожаровская Т. А., Попова О., Воронина Д. В., Зрелкин

Д. И., Тухватулин А. И., Джаруллаева А. Ш., Должикова И. В., Щебляков Д. В., Логунов Д. Ю., Гинцбург А. Л. // Иммунопатология, аллергология, инфектология. – 2024. – № 4. – С. 47–54.

14. Shuliakova I.V. Sputnik V update: safety and neutralizing antibodies in healthy adults and adolescents. / Shuliakova I.V., Grousova D.M., Iliukhina A.A., Dzharullaeva A.S., Lubenets N.L., Ordzhonikidze M.K., Izhaeva F.M., Erokhova A.S., Zorkov I.D., Azizyan V.V., Boeva Z.D., Reshetnikov D.A., Ermolova I.A., Lega V.A., Kovyrshina A.V., Bukhtin K.M., Romanova L.P., Alekseeva E.I., Borzakova S.N., Rachina S.A., Rusanova M.G., Ozharovskaia T.A., Popova O., Zrelkin D.I., Zubkova O.V., Tukhvatulin A.I., Tukhvatulina N.M., Shcheblyakov D.V., Favorskaya I.A., Esmagambetov I.B., Karpov A.P., Semikhin A.S., Pochtovyi A.A., Naroditskiy B.S., Gushchin V.A., Gintsburg A.L., Logunov D.Y. // Frontiers in immunology. – 2026. - V.17. – Article 1736771.

На диссертацию и автореферат поступили отзывы от:

Безбородовой Ольги Алексеевны, доктора биологических наук, заведующего отделом фармакологии биомедицинских препаратов МНИОИ им. П.А.Герцена – филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Фоминой Дарьи Сергеевны, доктора медицинских наук, заместителя директора по научно-клинической работе ГБУЗ «МКНИЦ Больница 52 ДЗМ», профессора кафедры клинической иммунологии и аллергологии Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Минздрава России;

Царенко Сергея Васильевича, доктора медицинских наук, профессора, директора ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России;

Меркулова Вадима Анатольевича, доктора медицинских наук, профессора, заместителя генерального директора по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «Научный центр экспертизы лекарственных средств» Минздрава России.

Представленные отзывы положительные, замечаний не содержат. Отмечается, что диссертационная работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора биологических наук.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается высокой квалификацией и известностью специалистов и организации в области изучаемой проблемы, а также наличием у них научных публикаций, близких к изучаемой диссертантом проблеме.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

доказаны безопасность и иммуногенность вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак в младших возрастных группах у подростков 12-17 лет и у детей 6-11 лет, продемонстрировавшая благоприятный профиль безопасности препаратов и высокий уровень индукции гуморального и клеточного иммунного ответа.

доказаны безопасность и иммуногенность вакцины Гам-КОВИД-Вак у взрослых добровольцев при интраназальном применении.

разработана, экспериментально обоснована и внедрена система лабораторного мониторинга эффективности вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак, которая позволяет оперативно выявлять снижение эффективности вакцины в отношении новых вариантов возбудителя. Установлены закономерности изменения вируснейтрализующей активности сывороток крови и защитной эффективности вакцины Гам-КОВИД-Вак с исходным антигенным составом (Ухань) в отношении генетически и антигенно-удаленных вариантов SARS-CoV-2, включая различные сублинии варианта Омикрон, что позволило охарактеризовать влияние антигенного дрейфа возбудителя на эффективность вакцины.

доказана возможность восстановления высокой протективной эффективности вакцины за счет обновления антигенного состава, включая демонстрацию полной защитной эффективности на животных моделях и высокой иммуногенности в клинических исследованиях.

обоснована стратегия адаптивной модификации антигенного состава вакцин на основе данных лабораторного мониторинга эффективности, которая обеспечивает сохранение эффективности в отношении актуальных циркулирующих вариантов SARS-CoV-2 (XBB, BA.2.86, JN.1, KS.1, XFG.3).

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказаны положения, отражающие параметры безопасности и иммунологической активности вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак у подростков и детей;

доказаны положения, отражающие параметры безопасности и иммунологической активности вакцины Гам-КОВИД-Вак у взрослых при интраназальном применении;

раскрыты особенности динамики накопления и выведения антиген-специфических и вируснейтрализующих антител у добровольцев в поствакцинальном периоде;

изучено влияние антигенного дрейфа SARS-CoV-2 на эффективность поствакцинального иммунного ответа;

раскрыты особенности формирования нейтрализующих антител к SARS-CoV-2 у лиц, вакцинированных препаратами с измененным антигенным составом;

доказана возможность восстановления эффективности вакцины Гам-КОВИД-Вак в отношении новых вариантов возбудителя после смены антигенного состава;

применительно к проблематике диссертации эффективно, с получением обладающих новизной результатов использован комплекс

современных и информативных методов исследования, включающий: вирусологические, молекулярно-генетические, физико-химические, генно-инженерные, иммунологические, биоинформационные методы анализа, а также проведена статистическая обработка полученных результатов;

изложены аргументы, обосновывающие возможность использования векторной вакцины на основе рекомбинантных аденовирусных векторов, несущих ген гликопротеина S вируса SARS-CoV-2, для специфической профилактики COVID-19 в младших возрастных группах и при интраназальном применении у взрослых;

изложены аргументы, обосновывающие необходимость проведения непрерывного лабораторного мониторинга эффективности вакцин для профилактики COVID-19 с целью последующей актуализации антигенного состава;

изложены аргументы, обосновывающие возможность восстановления эффективности вакцины для профилактики COVID-19 в отношении новых вариантов возбудителя после актуализации антигенного состава.

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

Разработаны и внедрены в клиническую практику вакцина Гам-КОВИД-Вак-М для профилактики COVID-19 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 для профилактики COVID-19 у лиц старше 18 лет (ЛП-008005).

Разработана и внедрена система лабораторного мониторинга эффективности вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак, позволяющая своевременно принимать решения о необходимости смены антигенного состава используемых вакцин. Результаты работы использованы при обновлении антигенного состава вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак, что позволило

обеспечить сохранение их эффективности в отношении актуальных циркулирующих вариантов возбудителя. По результатам клинических исследований вакцины Гам-КОВИД-Вак и Гам-КОВИД-Вак-М с обновленным антигенным составом XBB были внесены изменения в регистрационные удостоверения вакцин и препараты с обновленным антигенным составом **внедрены** в клиническую практику.

При разработке препарата, обновления антигенного состава и изучения возможности их использования для профилактики COVID-19 были получены 10 патентов на изобретение: Патент РФ RU 2720614 C9, 2020; Патент РФ RU 2731356 C9, 2020; Патент РФ RU 2731342 C9 2020; Патент РФ RU 2743963 C1, 2021; Патент РФ RU 2743962 C1, 2021; Патент РФ RU 2744442 C1, 2021; Патент РФ RU 2744444 C1, 2021; Патент РФ RU 2761904 C1, 2021; Патент РФ RU 2765729 C1, 2021; Патент РФ RU 2779634 C1, 2022.

Определены перспективы практического использования полученных результатов, заключающиеся во внедрении в клиническую практику вакцин Гам-КОВИД-Вак-М, Гам-КОВИД-Вак-Д, Гам-КОВИД-Вак для интраназальной вакцинации взрослых, а также вакцины Гам-КОВИД-Вак и Гам-КОВИД-Вак-М с обновленным антигенным составом XBB.

Представлена методология изучения поствакцинального иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2, с научным обоснованным применением вирусологических и иммунологических методов исследования, расширяющая представление об индукции антиген-специфических IgG, нейтрализующих антител, пролиферирующих антиген-специфических CD4+ и CD8+ Т-лимфоцитов, индукции интерферона гамма.

Представлена методология изучения эффективности поствакцинального иммунного ответа к вирусу SARS-CoV-2 у животных, с научным обоснованным применением вирусологических и иммунологических методов исследования, а также методов работы с животными.

Оценка достоверности результатов исследования выявила, что:

объем проведенных исследований соответствует критериям, предъявляемым к докторским диссертациям;

для экспериментальных работ результаты получены на сертифицированном оборудовании с применением эффективных методов, адекватных поставленным задачам, в работе использованы корректные контроли и методы статистической обработки экспериментальных данных; проверка статистических гипотез осуществлялась при 95%-ом уровне значимости ($p \leq 0,05$);

теория построена на проверяемых данных иммунологических, вирусологических, молекулярно-биологических и статистических исследований, большом объеме материала, соответствии методической базы проведенных исследований принципам доказательной медицины;

идея базируется на анализе данных отечественной и зарубежной научной литературы, обобщении передового опыта в профилактике COVID-19, комплексной оценке результатов вирусологических, молекулярно-биологических, иммунологических исследований;

использованы современные методики сбора и анализа информации, сравнения данных литературы, что свидетельствует о соответствии полученных диссертантом результатов, защищаемых научных положений и концепции современному уровню развития науки;

установлено качественное совпадение авторских результатов с результатами, представленными в независимых источниках по тематике COVID-19;

использованы современные методики сбора и обработки исходной научной информации, дизайн исследования соответствует поставленным задачам и отвечает существующим требованиям, что позволяет рассматривать представленные результаты, научные положения, выводы и рекомендации как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя состоит в: анализе данных литературы, планировании и проведении экспериментов, анализе полученных данных, подготовке к печати публикаций и написании диссертации. Основные результаты диссертационной работы получены лично автором или при его непосредственном участии. Получение препаратов с обновленным антигенным составом было выполнено под руководством д.б.н. Зубковой О.В., лаб. иммунобиотехнологии (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России любезно предоставил вакцины Гам-КОВИД-Вак, Гам-КОВИД-Вак М и Гам-КОВИД-Вак Д для выполнения исследований, направленных на оценку их протективной эффективности. Разработка системы лабораторного мониторинга эффективности вакцин линейки Гам-КОВИД-Вак была проведена при непосредственном участии автора, под руководством автора. Концептуализация и планирование клинических исследований вакцин Гам-КОВИД-Вак М, Гам-КОВИД-Вак Д, Гам-КОВИД-Вак для интраназальной вакцинации, а также Гам-КОВИД-Вак и Гам-КОВИД-Вак М с измененным антигенным составом проведены при непосредственном участии автора, клинические исследования проведены совместно с Лубенец Н.Л., начальником отдела внедрения инновационных лекарственных средств и медицинских изделий в производство (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Секвенирование проводили совместно с к.б.н. Ворониной О.Л., зав. Лаб. анализа геномов, и с к.б.н. Почтовым А.А., зав. Лаб. биотехнологии (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Исследование клеточного иммунного ответа проводили совместно с к.б.н. Тухватулиным А.И, зав. Лаб. микоплазм и L-форм бактерий (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Исследование антиген-специфических антител проводили совместно с к.б.н. Джаруллаевой А.Ш., лаб. клеточной микробиологии (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). Рекомбинантные белки разных вариантов вируса SARS-CoV-2 для анализа

антиген-специфических антител были любезно предоставлены д.б.н. Щебляковым Д.В., зав.лаб.иммунобиотехнологии (ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России). При непосредственном участии автора на первых этапах пандемии была организована работа с жизнеспособным вирусом SARS-CoV-2 и был выделен первый в Москве жизнеспособный вирус SARS-CoV-2, автором лично был валидирован метод оценки нейтрализующих антител к SARS-CoV-2, также автором лично был оптимизирован комплекс работ по оценке нейтрализующих антител к SARS-CoV-2, позволяющий проводить широкомасштабные исследования нейтрализующих антител с нагрузкой до 2000 образцов сывороток/плазм крови в неделю. Исследование нейтрализующей активности сывороток крови и защитной эффективности на моделях инфекции у животных проведены при непосредственном участии автора, под руководством автора сотрудниками лабораторий Государственной коллекции вирусов и клеточной микробиологии. Во всех совместных исследованиях по теме диссертации, наряду с личным участием в их проведении, автору принадлежит обработка и интерпретация экспериментальных данных. Все материалы, использованные в диссертационной работе, проанализированы и обобщены лично автором. Публикации подготовлены автором лично или при непосредственном участии по материалам собственных исследований. Диссертация и автореферат написаны лично автором.

Результаты диссертационной работы были доложены и обсуждены на различных научно-практических мероприятиях международного и всероссийского уровня.

Диссертация охватывает основные вопросы поставленной научной проблемы и соответствует критериям внутреннего единства, что подтверждается наличием последовательного плана исследования, непротиворечивой методологической платформы, идейной линии, концептуальности и взаимосвязи выводов. Основные положения, результаты

и выводы полностью согласуются с современными представлениями об эффективности векторных вакцин против COVID-19, особенностях развития поствакцинального иммунного ответа и влияния изменчивости SARS-CoV-2 на эффективность вакцин для профилактики COVID-19.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка цифровых данных, объективность выбора концептуальных положений диссертации и правильная интерпретация научных результатов и выводов позволяют считать полученные результаты достоверными и обоснованными.

Материалы диссертации и автореферат, размещенные на сайте ВАК РФ, соответствуют представленным к защите.

В ходе защиты диссертации критических замечаний высказано не было. Соискатель Шулякова Инна Вадимовна ответила на заданные ей в ходе заседания вопросы.

На заседании 23 октября 2026 года диссертационный совет принял решение присудить Шуляковой Инне Вадимовне ученую степень доктора биологических наук – за решение научной проблемы по обоснованию и практической реализации подхода к развитию и совершенствованию вакцинопрофилактики COVID-19 в условиях антигенной изменчивости возбудителя, имеющей важное научно-хозяйственное значение.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве _17__ человек, из них __7_ докторов наук по специальности 3.2.7 Иммунология, __4_ доктора наук по специальности 1.5.10 Вирусология, дополнительно введенных в состав диссертационного совета, _4_ докторов наук по специальности 1.5.11 Микробиология, _1_ кандидата наук по специальности 3.2.7 Иммунология, _1_ кандидата наук по специальности 1.5.11 Микробиология, участвовавших в заседании, из __21__ человека, входящих в состав совета (17 постоянных, 4 введенных члена совета по

специальности 1.5.10 Вирусология), проголосовали: за _17__, против – __0__, недействительных бюллетеней __0_.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИНЯТО ЕДИНОГЛАСНО ОТКРЫТЫМ ГОЛОСОВАНИЕМ.

Зам. председателя
диссертационного совета
21.1.018.03
доктор биологических наук,
профессор А. В. Пронин

Учёный секретарь
диссертационного совета
21.1.018.03
доктор биологических наук С. А. Ермолаева

«23» ОКТЯБРЯ 2026 г.