

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Зубковой Ольги Вадимовны

«РАЗРАБОТКА КОМБИНИРОВАННОЙ ВЕКТОРНОЙ ВАКЦИНЫ «ГАМ-КОВИД-ВАК»

НА ОСНОВЕ РЕКОМБИНАНТНЫХ АДЕНОВИРУСОВ ЧЕЛОВЕКА 26 И 5

СЕРОТИПОВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19», представленной на соискание ученой

степени доктора биологических наук по специальностям 3.2.7. – «иммунология» и 1.5.10 –

«вирусология»

Актуальность темы исследования. Пандемия COVID-19, вызванная SARS-CoV-2, стала глобальным вызовом для систем здравоохранения, экономики и общества в целом. Разработка мер специфической профилактики была поставлена перед мировым научным сообществом. Создание безопасной и протективной вакцины стало приоритетом, необходимым не только для профессиональных групп высокого риска, но и в рамках широкомасштабной вакцинации населения для формирования коллективного иммунитета, а также снижения заболеваемости, тяжелых осложнений и смертности. Разработка вакцины на основе рекомбинантных аденовирусных векторов полностью соответствует этой концепции. Таким образом, данное исследование, направленное на создание и изучение комбинированной векторной вакцины «Гам-КОВИД-Вак», было инициировано в ответ на острую потребность мирового здравоохранения. Отдельно хочется отметить, что работа выполнялась в условиях сжатых сроков и высокой степени ответственности, что дополнительно подчеркивает ее практическую ориентированность и социальную значимость.

Автореферат даёт полное представление о структуре и содержании диссертационной работы, актуальности, материалах и методах исследования, использованных для решения поставленных задач, научной новизне, теоретической и практической значимости работы.

Научная новизна исследования. В рамках фундаментальных технологических достижений впервые созданы и охарактеризованы рекомбинантные векторы на основе аденовирусов человека 26-го и 5-го серотипов (rAd26-S-CoV2 и rAd5-S-CoV2), кодирующие полноразмерный S-белок SARS-CoV-2. Разработана и обоснована схема гетерологичной («прайм-буст») вакцинации с использованием двух различных аденовирусных векторов. Доказано отсутствие интерференции и перекрестного влияния иммунного ответа на векторы, что является критически важным для эффективности схемы.

Проведена полная доклиническая характеристика препарата на моделях различных видов животных. Выполнен детальный анализ индуцированного иммунного ответа,

включая изотипический профиль специфических IgG и активацию популяций CD4+ и CD8+ Т-лимфоцитов.

Впервые в рамках клинических испытаний получены данные о применении гетерологичной аденовирусной вакцины против COVID-19. Доказаны безопасность и хорошая переносимость вакцины у ключевых групп населения – здоровых добровольцев 18-60 лет и лиц старше 60 лет. Продемонстрировано формирование протективного иммунитета, включающего выработку вируснейтрализующих антител и активацию клеточного звена иммунитета (CD4+, CD8+ Т-клетки, продукция IFN γ), что подтвердило эффективность выбранной платформы и схемы вакцинации.

Научно-практическая значимость. Главным практическим результатом является государственная регистрация (ЛП-006395) и введение в гражданский оборот комбинированной векторной вакцины «Гам-КОВИД-Вак» (Спутник V). В условиях острой пандемической угрозы данная работа обеспечила Российскую Федерацию первым в мире высокоэффективным инструментом специфической профилактики против COVID-19.

В рамках работы разработана вся сопутствующая документация: технологический регламент производства, методы контроля качества и инструкция по применению вакцины, что в дальнейшем гарантировало ее стандартизированный, масштабируемый и безопасный выпуск.

Полученные в ходе исследования данные о безопасности, реактогенности, иммуногенности и эффективности вакцины не только обеспечили научную основу для её применения, но и доказали высокий потенциал технологической платформы на основе рекомбинантных аденовирусов 26-го и 5-го серотипов, что открывает практические перспективы для разработки вакцин против других инфекций.

Результаты работы отражены в 18 научных статьях и 10 тезисах международных и отечественных научных конференций. Высокая практическая и инновационная ценность результатов подтверждена и юридически закреплена получением 11 патентов Российской Федерации на изобретение.

Заключение. Таким образом, судя по автореферату представленное диссертационное исследование Зубковой Ольги Вадимовны на тему «Разработка комбинированной векторной вакцины «Гам-КОВИД-Вак» на основе рекомбинантных аденовирусов человека 26-го и 5-го серотипов для профилактики COVID-19» по форме, содержанию, актуальности, научной новизне, практической значимости, полноте поставленных и решенных задач, а также совокупности доказательных 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, 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), предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени доктора биологических наук по специальностям 3.2.7 – «иммунология» и 1.5.10 – «вирусология».

Заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ИОЗ им. Эрисмана Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)»

Заслуженный деятель науки Российской Федерации, Академик РАН, доктор медицинских наук, профессор



Николай Иванович Брико

Адрес: 119991, Москва, ул. Б. Пироговская, д. 2, стр. 2.

Тел. (499)248-04-13. E-mail: briko_n_i@staff.Sechenov.ru.

Подпись Н.И. Брико удостоверяю

«21» января 2026 г.

