

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации

Беляковой Ольги Валерьевны на тему «Разработка и использование лиофилизированной формы вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, в составе комбинированных вакцин», представленной на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

В настоящее время бактериальные инфекции продолжают оставаться ведущими причинами заболеваемости и смертности детей раннего возраста. По данным Всемирной организации здравоохранения одной из таких инфекций является гемофильная инфекция тип *b* (Ніb-инфекция). Уже много лет основным направлением развития иммунизации против Ніb является использование комбинированных вакцин, в состав которых входит Ніb компонент. Между тем, перечень отечественных комбинированных вакцин для использования в рамках реализации Национального календаря профилактических прививок ограничен. При этом отечественные комбинированные вакцины не содержат компонента против гемофильной палочки.

В связи с этим диссертационная работа О.В. Беляковой, направленная на разработку лиофилизированной формы вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* на основе активной фармацевтической субстанции синтетического полирибозилрибитола фосфата, конъюгированного со столбнячным анатоксином, для конструирования комбинированных вакцин, является актуальной.

Сформулированные научные положения и выводы диссертационной работы базируются на большом экспериментальном материале и разноплановых традиционных и современных методах его исследования.

Работа выполнена на высоком научно-методическом уровне и представляет собой комплексное исследование, включающее оценку качества и отработку методов контроля основного антигена будущей вакцины, а также решение технологических задач, связанных с получением лиофилизированной лекарственной формы Ніb-вакцины.

В экспериментах на лабораторных животных Беляковой О.В. показано, что лиофилизированная Ніb-вакцина, полученная по предлагаемой технологии, апирогенна, нетоксична, обладает высокой иммуногенностью и по своим характеристикам не уступает коммерческим вакцинам сравнения – Акт-ХИБ и Хиберикс. Отработаны методы контроля качества готового препарата, составлен проект спецификации и представлена технологическая схема производства лиофилизированной Ніb-вакцины.

Диссертантом проведены исследования по включению лиофилизированной Ніb-вакцины в состав комбинированных препаратов для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и Ніb-инфекции (АКДС-ГепВ+Ніb и аАКДС-ГепВ+Ніb, содержащих цельноклеточный и бесклеточный коклюшный компонент соответственно). Иммуногенность Ніb-компонента в составе данных комбинированных вакцин была значительно выше, чем в виде моновакцины, что свидетельствует о потенцирующем эффекте, наблюдаемом при совместном введении антигенов в одном препарате.

Следует отметить, что в филиале АО «НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед» по разработанной технологии изготовлены три экспериментально-

производственные серии лиофилизированной H1b-вакцины, которые были включены в состав комбинированных вакцин АКДС-ГепВ+H1b и аАКДС-ГепВ+H1b. Данные поливалентные препараты по результатам клинических исследований рекомендованы для регистрации на территории Российской Федерации.

Согласно предоставленному автореферату, работа построена по традиционному плану, достаточна по объему (изложена на 185 страницах машинописного текста) и графическому сопровождению (включает 66 таблиц и 21 рисунок). Большое количество цитируемых работ зарубежных авторов (135 из 191) свидетельствует о глубине проработанного материала.

В целом, представленная работа является завершенной, выполненной на высоком методологическом уровне. Принципиальных замечаний по существу работы не возникло.

Таким образом, исходя из материалов исследования, представленных в автореферате, диссертационная работа Беляковой Ольги Валерьевны на тему «Разработка и использование лиофилизированной формы вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, в составе комбинированных вакцин» полностью отвечает требованиям п. 9 - 14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства РФ № 842 от 24.09.2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Согласна на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета Д 208.068.02.

Старший научный сотрудник
научно-исследовательской части
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Пермский государственный национальный
исследовательский университет»,
кандидат фармацевтических наук
(14.04.01 – технология получения лекарств)

614990, г. Пермь, ул. Букирева, 15,
8-919-706-21-66, puchninasv@yandex.ru


Пучнина Светлана Владимировна

29. 2018

Подпись: С.В. Пучнина
Ученый секретарь
Е.Б. Антонова