

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО СОВЕТА 64.1.010.01 НА БАЗЕ
ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ НАУКИ
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА ПО
ДИССЕРТАЦИИ НА СОИСКАНИЕ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ ДОКТОРА
МЕДИЦИНСКИХ НАУК

Аттестационное дело № _____
Решение диссертационного совета от 20 июня 2025 года № 11

О присуждении Соломай Татьяне Валерьевне, гражданке Российской Федерации, ученой степени доктора медицинских наук.

Диссертация «Инфекция, вызванная вирусом Эпштейна-Барр: эпидемиология, диагностика, профилактика» по специальности 3.2.2. Эпидемиология принята к защите 21.02.2025 г., протокол № 5, диссертационным советом 64.1.010.01, созданным на базе Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, 3А), утвержденным на основании Приказа ВАК Министерства образования и науки РФ № 2059-2007 от 05.10.2009 г.

Соискатель Соломай Татьяна Валерьевна 1973 года рождения.

Диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему «Эпидемиологическая характеристика вирусных гепатитов и туберкулеза и обоснование мероприятий в очагах микст-инфекции» защитила в 2003 году по специальности «Эпидемиология» в диссертационном совете, созданном на базе Санкт-Петербургской государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова. В настоящее время работает в должности старшего научного сотрудника лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский

институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Диссертация выполнена в лаборатории инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Научный консультант:

Семененко Татьяна Анатольевна, доктор медицинских наук, профессор.

Официальные оппоненты:

Фельдблюм Ирина Викторовна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эпидемиологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Цвиркун Ольга Валентиновна – доктор медицинских наук, руководитель отдела эпидемиологии Федерального бюджетного учреждения науки «Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Башкина Ольга Александровна – доктор медицинских наук, профессор, и.о. проректора по международной деятельности, заведующий кафедрой факультетской педиатрии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

дали положительные отзывы на диссертацию.

Ведущая организация – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в своем положительном заключении, подписанном

членом-корреспондентом РАН, доктором медицинских наук, профессором Брусиной Еленой Борисовной, заведующим кафедрой эпидемиологии и инфекционных болезней, и утвержденном в положенной форме проректором по научной, лечебной работе и развитию регионального здравоохранения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктором медицинских наук, доцентом Т.В. Пьянзовой, указала, что диссертационная работа Соломай Татьяны Валерьевны на тему: «Инфекция, вызванная вирусом Эпштейна-Барр: эпидемиология, диагностика, профилактика», представленная на соискание учёной степени доктора медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология, является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной проблемы по установлению закономерностей развития эпидемического процесса, разработке системы эпидемиологического надзора, диагностики и комплекса профилактических мероприятий ВЭБ-инфекции в Российской Федерации, что имеет важное социально-экономическое и хозяйственное значение. Диссертация содержит новые результаты, научные положения и выводы, которые по своей актуальности, научной новизне, объёму проведённых исследований, теоретической и практической значимости, достоверности полученных результатов, обоснованности сделанных выводов и рекомендаций полностью соответствуют требованиям п. 9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утверждённого Постановлением Правительства РФ №842 от 24 сентября 2013 г. (в действующей редакции), предъявляемым к диссертациям на соискание учёной степени доктора медицинских наук, а её автор Соломай Татьяна Валерьевна достойна присуждения учёной степени доктора медицинских наук по научной специальности 3.2.2. Эпидемиология (медицинские науки).

Соискателем по теме диссертации опубликовано 38 работ, в том числе 26 статей в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации

основных научных результатов диссертации. Получены патент на промышленный образец № 134638 «Схема «Технологии профилактики инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ)» и свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024621384 «Экономический ущерб, причиняемый вызываемыми вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ) заболеваниями, в Российской Федерации в сфере здравоохранения».

Наиболее значимые работы:

1. Соломай Т.В. Оценка риска инфицирования герпесвирусами при переливании донорской крови и ее компонентов / Т.В. Соломай, Т.А. Семененко, Н.В. Каражас, Т.Н. Рыбалкина, М.Н. Корниенко, Р.Е. Бошьян, С.А. Голосова, И.В. Иванова // Анализ риска здоровью. – 2020. - №2. – С. 135-142. – ISSN 2308-1155
2. Соломай Т.В. Территориальные особенности эпидемического процесса инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр / Т.В. Соломай, Т.А. Семененко, С.Н. Кузин, В.Г. Акимкин // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. - 2021. - Т. 10, № 4. - С. 81–89. – ISSN 2305-3496
3. Соломай Т.В. Научное обоснование создания и перспективы развития системы эпидемиологического надзора за инфекцией, вызванной вирусом Эпштейна-Барр / Т.В. Соломай, Е.Г. Симонова, Т.А. Семененко // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. – 2022. – Т. 21, №1. – С. 21-31. – ISSN 2073-3046
4. Соломай Т.В. Прогнозные сценарии развития эпидемического процесса инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр, на этапе отсутствия мер специфической профилактики и при их внедрении / Т.В. Соломай, А.В. Семененко, Г.Ю. Никитина, А.Н. Шувалов // Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы. – 2023. – Т. 13, №1. – С. 60–69. – ISSN 2226-6976
5. Соломай, Т.В. Экономическое бремя инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр, в Российской Федерации/ Т.В. Соломай, Е.М. Воронин, Т.А. Семененко, Е.В. Лаврухина, С.Н. Кузин, А.В. Тутельян, В.Г. Акимкин //

Здоровье населения и среда обитания. - 2024. - Т. 32, № 3. - С. 7-14. – ISSN 2219-5238

На диссертацию и автореферат поступили 5 отзывов: от заведующего кафедрой детских инфекционных болезней Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, доцента Пузыревой Л.В.; от профессора кафедры микробиологии с вирусологией и иммунологией Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Дружининой Т.А.; от врача-эпидемиолога организационно-методического отдела по эпидемиологии Департамента здравоохранения города Москвы, доктора медицинских наук Лыткиной И.Н.; от директора Федерального бюджетного учреждения науки «Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. академика И.Н. Блохиной» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, доктора медицинских наук Зайцевой Н.Н.; от заведующего кафедрой эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора медицинских наук, профессора Асланова Б.И. Все отзывы положительные, без критических замечаний.

Выбор официальных оппонентов и ведущей организации обосновывается известностью специалистов и организации в области изучаемой проблемы.

Диссертационный совет отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция эпидемиологического надзора за ВЭБ-инфекцией: предложено создание мониторинга на основе современных технологий молекулярно-биологической и иммунологической диагностики; определена необходимость введения статистического учета случаев первичного инфицирования и реактивации ВЭБ-инфекции; разработаны перечень предвестников эпидемического неблагополучия, классификация очагов ВЭБ-инфекции, критерии формулировки эпидемиологического диагноза; определен комплекс управленческих решений по реализации концепции профилактических мероприятий;

предложены оригинальная научная гипотеза по совершенствованию научно-практических подходов диагностики ВЭБ-инфекции с использованием комплекса методов иммунологического и молекулярно-биологического тестирования;

доказана перспективность использования новых идей при исследовании эпидемического процесса в разных группах населения и предложен подход к оценке экономического ущерба от отдельных болезней, сопряженных с ВЭБ-инфекцией;

введены новые понятия (стандартное эпидемиологическое определение случая для различных форм и стадий ВЭБ-инфекции), что позволило получить приоритетные данные о высокой частоте выявления маркеров реактивации ВЭБ-инфекции у пациентов с COVID-19.

Теоретическая значимость обоснована тем, что:

доказаны положения, отражающие параметры эпидемического и социально-экономического неблагополучия по ВЭБ-инфекции среди населения Российской Федерации и Москвы в целом и в его отдельных возрастно-половых и социальных группах;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс современных и информативных методов исследования (эпидемиологический, иммунологические (серологические), молекулярно-биологические и статистические методы), разработана математическая модель и составлены прогнозные сценарии развития эпидемического процесса ВЭБ-инфекции в исходных условиях и при внедрении

дополнительных профилактических мероприятий, включая потенциальную вакцинацию с помощью разработанной математической модели;

изложены аргументы, обосновывающие необходимость изучения эпидемического процесса ВЭБ-инфекции, основанного на оценке частоты выявления ее серологических и молекулярно-биологических маркеров у лиц с соматической и инфекционной патологией, роли мониторинга изменчивости гена, кодирующего поверхностный гликопротеид gp350, для создания мер специфической профилактики;

раскрыты существенные проявления теории, отражающие концепцию неспецифической профилактики ВЭБ-инфекции: определен алгоритм выявления источников инфекции; установлены средства химической дезинфекции эффективные в отношении данного возбудителя; показана необходимость введения обязательных процедур лейкофилтрации и патогенредукции при заготовке компонентов донорской крови;

изучены факторы, которые необходимо учитывать при разработке средств специфической профилактики ВЭБ-инфекции у населения Российской Федерации: влияние гена, кодирующего поверхностный гликопротеид gp350, на проникновение вируса Эпштейна-Барр в клетки организма человека;

проведена модернизация научно-методических и организационных подходов к оценке интенсивности эпидемического процесса ВЭБ-инфекции.

Значение полученных соискателем результатов исследований для практики подтверждается тем, что

разработаны и внедрены на федеральном уровне в практическую деятельность методические рекомендации «Эпштейна-Барр вирусная инфекция: эпидемиология, клиника, лечение, профилактика»/ Т.А. Семененко, Л.Б. Кистенева, Т.В. Соломай [и др.]. - М., 2022. – 76 с. (утверждены на заседании Всероссийского научно-практического общества эпидемиологов, микробиологов и паразитологов 01.07.2021 и на заседании Правления Национального научного общества инфекционистов 03.11.2021); «Особенности эпидемиологии и профилактики герпесвирусных инфекций в период пандемии COVID-19 в организациях и на территориях,

обслуживаемых ФМБА России»/ Т.В. Соломай. – МР 01-22. – М., 2022. – 12 с. (утверждены и введены в действие Федеральным медико-биологическим агентством 16 мая 2022 г.); «Обеспечение биологической безопасности в лабораториях медицинских организаций и центров гигиены и эпидемиологии ФМБА России, осуществляющих диагностику инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр»/ С.А. Богдан, Л.В. Романова, Т.В. Соломай [и др.]. – МР ФМБА России 3.6.0019- 2024. – М., 2024. – 24 с. (утверждены и введены в действие Федеральным медико-биологическим агентством 30 сентября 2024 г.), а также практические рекомендации «Лабораторная диагностика Эпштейна-Барр вирусной инфекции»/ Т.А. Семененко, Т.В. Соломай, Ю.Ф. Шубина, Г.Ю. Никитина. – М.: Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины», 2022. (утверждены на открытом заседании Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 19.12.2022). Результаты работы используются на ведомственном уровне в рамках программ дополнительного высшего образования ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, для чего были изданы учебное пособие «Эпидемиология и профилактика Эпштейна-Барр вирусной инфекции»/ А.Н. Каира, Т.В. Соломай, Т.А. Семененко. – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 2022. – 81 с. (утверждено решением Учебно-методического совета ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 31.01.2022) и Сборник учебных ситуационных задач для самостоятельной подготовки ординаторов по дисциплине «Эпидемиология» (Задачники 1 и 2)/ В.Ю. Лизунов, Т.В. Соломай, Т.В. Фомина [и др.]. – М.: ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, 2024. Получены патент на промышленный образец № 134638 «Схема «Технологии профилактики инфекции, вызванной вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ)»» и свидетельство о государственной регистрации базы данных №2024621384 «Экономический ущерб, причиняемый вызываемыми вирусом Эпштейна-Барр (ВЭБ) заболеваниями, в Российской Федерации в сфере здравоохранения»;

определены пределы и перспективы практического использования полученных результатов, заключающиеся в определении правового статуса эпидемиологического надзора за ВЭБ-инфекцией, организации сбора и статистического учета случаев первичной и реактивированной ВЭБ-инфекции, внедрении предложенных алгоритмов диагностики, основанных на стандартном эпидемиологическом определении случая ВЭБ-инфекции, обследовании на маркеры ВЭБ-инфекции лиц из групп особой эпидемиологической значимости;

создана система практических рекомендаций для реализации эпидемиологического, серологического и молекулярно-биологического мониторинга ВЭБ-инфекции, предложено использовать для оценки циркулирующих вариантов ВЭБ ген, кодирующий поверхностный гликопротеин gp350;

представлены предложения по дальнейшему совершенствованию мероприятий, направленных на прерывание механизмов передачи с учетом наличия устойчивости ВЭБ к дезинфицирующим средствам на основе четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорид и алкилдиметилэтилбензиламмоний хлорид) и N,N-бис(3-аминопропил) додециламина в концентрации 0,1% при экспозиции 60 минут.

Оценка достоверности результатов исследования выявила:

для экспериментальных работ результаты получены на сертифицированном оборудовании с применением современных разрешенных к применению в установленном порядке в Российской Федерации диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических, а также лабораторных исследований ВЭБ-инфекции;

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

идея базируется на анализе данных отечественной и зарубежной научной литературы, обобщении передового опыта в изучении эпидемиологии вирусных, в том числе герпесвирусных, инфекций, комплексной оценке результатов эпидемиологических, иммунологических, молекулярно-биологических 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 ВЭБ-инфекции;

использованы современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической и лабораторной 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 заключается в обосновании актуальности темы, формулировке цели, задач и положений диссертационного исследования, осуществлении сбора материалов, определении методов и дизайна исследования, планировании этапов работы, анализе и систематизации российских и зарубежных научных публикаций по теме исследования, проведении эпидемиологических и математико-статистических исследований, систематизации и анализе результатов, формулировке выводов, заключения, перспектив разработки темы. При непосредственном участии автора разработана математическая модель эпидемического процесса ВЭБ-инфекции, выполнены иммунологические и молекулярно-биологические исследования. Исследования проведены на базе ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; ФГБНУ «Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова» Минобрнауки России и ФГБУ «Национальный исследовательский центр

эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России. Автором самостоятельно оформлены патенты и подготовлены материалы для публикаций и практического внедрения результатов исследования. С участием автора по результатам отдельных фрагментов диссертации опубликовано 38 печатных работ, из которых 26 – в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки Российской Федерации для публикации основных научных результатов диссертаций по специальности 3.2.2. Эпидемиология. Результаты диссертационного исследования были представлены в виде докладов на всероссийских и международных конгрессах, конференциях, съездах.

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 и выводы полностью согласуются с современными представлениями об эпидемическом процессе ВЭБ-инфекции.

Использование современных методологических подходов, статистическая обработка цифровых данных, объективность выбора в изложении концептуальных положений диссертации и надлежащая интерпретация научных результатов и выводов позволяет 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 Соломай Татьяна Валерьевна ответила на заданные ей в ходе заседания вопросы.

На заседании 20 июня 2025 года диссертационный совет принял решение присудить Соломай Татьяне Валерьевне ученую степень доктора медицинских наук – за решение научной проблемы по установлению закономерностей развития эпидемического процесса, разработке системы эпидемиологического надзора, диагностики и комплекса профилактических

мероприятий ВЭБ-инфекции в Российской Федерации, что имеет важное социально-экономическое и хозяйственное значение.

При проведении тайного голосования диссертационный совет в количестве 22 человек, из них 9 докторов наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология, участвующих в заседании, из 27 членов диссертационного совета, проголосовали: за – 22, против – нет, недействительных бюллетеней – нет.

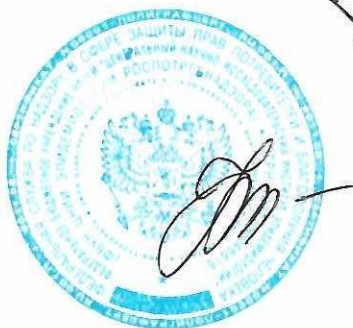
ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПРИНЯТО ЕДИНОГЛАСНО ОТКРЫТЫМ ГОЛОСОВАНИЕМ.

Председатель
диссертационного совета



Акимкин В.Г.

Ученый секретарь
диссертационного совета



Николаева С.В.

20.06.2025 г.