

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН «Центральный
научно-исследовательский институт
эпидемиологии» Роспотребнадзора,
академик РАН, д.м.н., профессор

Акимкин В.Г.

«19» января 2026 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а)

Диссертация «Оценка безопасности и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции» выполнена в лаборатории иммунопрофилактики Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В период подготовки диссертации Гертнер Регина Федоровна работала младшим научным сотрудником лаборатории иммунопрофилактики Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия.

Гертнер Регина Федоровна в 2014 году с окончила Омскую государственную медицинскую академию по специальности «медико-профилактическое дело», в 2015 году - интернатуру по специальности «Эпидемиология», в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Справка №9 от 21.12.2023 года о сдаче кандидатских экзаменов выдана в образовательном центре ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора.

Научный руководитель - заведующий лабораторией иммунопрофилактики ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора, доктор медицинских наук, профессор Михеева Ирина Викторовна.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Впервые в Российской Федерации продемонстрировано влияние многолетней массовой плановой вакцинопрофилактики на эпидемический процесс ротавирусной инфекции. Эпидемиологическая эффективность вакцинопрофилактики этой инфекции в городе Подольске Московской области проявилась в снижении заболеваемости острыми кишечными инфекциями (ОКИ) в целом, а также ОКИ установленной этиологии и ротавирусной инфекцией, в частности. Под влиянием вакцинопрофилактики сгладилась многолетняя цикличность в динамике заболеваемости ротавирусной инфекцией, длительность полного эпидемического цикла увеличилась с трех до семи лет; снизился удельный вес детей первых лет жизни среди заболевших, изменилась с роста на снижение тенденция динамики заболеваемости ротавирусной инфекцией, потребовавшей госпитализации, причем наиболее выраженное снижение отмечено среди детей в возрасте до 1 года и 1-2 лет. Одновременно проявилась тенденция снижения показателей заболеваемости ОКИ неуточненной этиологии, потребовавшей госпитализации. Выявлена обратная сильная корреляционная связь между числом вакцинированных против РВИ детей и показателями заболеваемости ОКИ неуточненной этиологии, потребовавшей госпитализации, что свидетельствовало о том, что значительное число случаев ОКИ неуточненной этиологии составляли заболевания ротавирусной инфекцией.

Впервые в Российской Федерации на территории, где проводится плановая вакцинация против ротавирусной инфекции, выявлены изменения генотиповой структуры циркулирующих штаммов ротавирусов: в 2023 году,

на фоне вакцинопрофилактики, по сравнению с 2015 годом (до начала вакцинации) не выявлены ротавирусы генотипов G2P(4), G4P(6) и доминировавшего в 2015 году генотипа G4P(8). В 2023 году установлено доминирование ротавируса генотипа G3P(8), который не был выявлен в 2015 году, а также сохранение циркуляции ротавируса генотипа G9, не входившего в состав вакцины, применявшейся в 2015-2022 годах для вакцинации детей в Подольске.

Впервые в Российской Федерации представлены данные, подтверждающие безопасность вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции: в ходе пилотного проекта после введения 38144 доз пентавалентной вакцины отсутствовали серьезные нежелательные проявления после иммунизации, а также не изменился фоновый уровень заболеваемости кишечной инвагинацией среди детей в возрасте до 6 лет.

Выявлены основные причины упущенных возможностей для вакцинации детей против ротавирусной инфекции, среди которых преобладали отказы родителей от вакцинации детей, а также такие недостатки организации прививок, как неравномерность и недостаточный объем поставок вакцины. Установленные в инструкции к ротавирусной вакцине возрастные ограничения для проведения вакцинации являлись причиной значительного числа случаев незавершенного курса иммунизации детей

Впервые в Российской Федерации на основе многолетних фактических данных о затратах на проведение вакцинации показана экономическая целесообразность и эффективность вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции с применением импортной пентавалентной вакцины: соотношение «затраты/выгода» за период наблюдения составило 1:1,97. Предотвращенный ущерб превысил затраты на вакцинацию уже на третий год после начала массовой плановой иммунизации детей против ротавирусной инфекции.

В результате диссертационного исследования научно обоснованы и разработаны предложения по внедрению вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции на территории страны, оптимизации эпидемиологического надзора за ротавирусной инфекцией и ее вакцинопрофилактикой, реализация которых

повысит качество информационно-аналитической подсистемы эпидемиологического надзора для принятия адекватных управленческих решений.

Автором лично проведено планирование, организация и реализация исследований по всем аспектам диссертации: отбор участников, сбор образцов клинического материала и эпидемиологических данных для оперативного и ретроспективного анализа. Разработана форма отчета об иммунизации против ротавирусной инфекции для сбора данных о вакцинированных детях и анализа привитости. Автор лично осуществляла поиск и анализ литературы по теме диссертационного исследования. Автором самостоятельно выполнены обобщение, анализ и оценка полученных результатов исследования с их последующей статистической обработкой, сформулированы выводы и практические рекомендации, а также подготовлены материалы для публикаций.

Высокая степень достоверности полученных результатов подтверждается достаточным числом данных и длительным сроком наблюдения, использованием современных и релевантных поставленной цели и задачам методов исследования и статистической обработкой полученных результатов. Все выводы и практические рекомендации диссертации логично вытекают из полученных результатов и соответствуют цели и задачам работы.

Полученные автором результаты отличаются научной новизной, имеют практическую значимость, теоретическую ценность и соответствуют паспорту специальности 3.2.2. Эпидемиология.

По теме диссертации опубликовано 17 работ, в том числе 5 – в изданиях, рекомендованных ВАК Министерства образования и науки Российской Федерации для публикации основных положений диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, в том числе 3 – по специальности «Эпидемиология».

Результаты проведенного исследования были использованы при подготовке документов федерального уровня, в том числе:

- материалов по вопросу расширения национального календаря профилактических прививок, направленных в Минздрав России письмом Роспотребнадзора от 06.08.2021 № 02/15938-2021-23;

- материалов для доклада в Правительство Российской Федерации о выполнении пунктов 1 и 4 Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года по вопросам расширения перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, социальной и экономической значимости ротавирусной инфекции, определения подлежащих прививкам контингентов и схем иммунизации, а также финансового обеспечения закупок вакцин для профилактики ротавирусной инфекции, направленных письмами Роспотребнадзора от 24.08.2021 №02/17062-2021-23, от 24.11.2021 № 02/24106-2021-23;

- Государственных докладов «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации» в 2023 году и 2024 году;

Результаты диссертационного исследования использовались в практической деятельности Подольского территориального отдела Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителя и благополучия человека по Московской области и государственного бюджетного учреждения здравоохранения Московской области «Подольская детская больница» для обоснования, планирования, организации и контроля проведения вакцинации против ротавирусной инфекции на территории города Подольска.

Материалы диссертационной работы внедрены в учебный процесс на кафедре эпидемиологии с курсами молекулярной диагностики и дезинфектологии ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора при подготовке кадров высшей квалификации по программам ординатуры, аспирантуры и дополнительного профессионального образования по специальностям «Эпидемиология» и «Инфекционные болезни».

Диссертация Гертнер Регины Федоровны на тему «Оценка безопасности и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции», выполненная в лаборатории иммунопрофилактики Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и представленная на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности по специальности 3.2.2. Эпидемиология, является завершенной научно-квалификационной работой и может быть рекомендована к официальной защите на заседании диссертационного совета.

Заключение принято на заседании апробационной комиссии Федерального бюджетного учреждения науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 25.11.2025 года, протокол №106.

Присутствовало на заседании – 21 человек.

Результаты открытого голосования: за - 21; воздержавшихся - нет; против – нет.



Горелов Александр Васильевич,
академик РАН,
доктор медицинских наук,
профессор,
председатель апробационной
комиссии ФБУН ЦНИИ
Эпидемиологии
Роспотребнадзора