

Заключение комиссии диссертационного совета 64.1.010.01

в Федеральном бюджетном учреждении науки «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по диссертации Гертнер Регины Федоровны «Оценка безопасности и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции» на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.2.2. Эпидемиология.

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

Комиссия диссертационного совета отмечает, что на основании выполненных соискателем исследований:

разработана научная концепция по совершенствованию профилактики ротавирусной инфекции на основании изучения влияния многолетней массовой плановой вакцинопрофилактики на эпидемический процесс этой инфекции с оценкой динамики генотиповой структуры популяции циркулирующего ротавируса группы А, а также частоты поствакцинальных осложнений;

предложены коррективы в Национальный и региональные календари прививок, включающие вакцинацию детей первого года жизни против ротавирусной инфекции;

доказана эффективность, безопасность и экономическая целесообразность многолетнего применения рекомбинантной пентавалентной ротавирусной вакцины для вакцинопрофилактики ротавирусного гастроэнтерита у детей первых лет жизни;

введены научно обоснованные подходы по организации мониторинга серьезных побочных проявлений после иммунизации ротавирусной вакциной, позволяющие повысить эффективность выявления и расследования причинно-следственной связи случаев кишечной инвагинации с вакцинацией против ротавирусной инфекции.

Теоретическая значимость исследования обоснована тем, что:

доказано влияние многолетней массовой плановой вакцинопрофилактики на эпидемический процесс ротавирусной инфекции которое проявилось в снижении заболеваемости, сглаживании многолетней цикличности в динамике заболеваемости, уменьшении удельного веса детей первых лет жизни среди заболевших, снижении заболеваемости ротавирусной инфекцией, потребовавшей госпитализации;

применительно к проблематике диссертации результативно использован комплекс существующих базовых методов исследования, в том числе эпидемиологического (описательно-оценочный и аналитический приемы), молекулярно-биологического (ПЦР в режиме реального времени), экономических и статистических методов;

изложены тенденции, описывающие уровень и структуру заболеваемости острыми кишечными инфекциями и ротавирусной инфекцией населения Московской области и города Подольска; сформированы современные представления о параметрах, характеризующих эффективность вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции;

раскрыты нерешенные проблемы в организации вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции, связанные с отсутствием отечественных вакцинных препаратов и неравномерностью поставок импортной вакцины;

изучены основные причины упущенных возможностей для вакцинации против ротавирусной инфекции;

проведена модернизация молекулярно-генетического мониторинга в системе эпидемиологического надзора за ротавирусной инфекцией в части слежения за динамикой генотиповой структуры возбудителя на фоне плановой вакцинопрофилактики.

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

разработаны предложения по расширению национального календаря профилактических прививок (направлены в Минздрав России письмом Роспотребнадзора от 06.08.2021 № 02/15938-2021-23), материалы 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 (направлены письмами Роспотребнадзора от 24.08.2021 №02/17062-2021-23, от 24.11.2021 № 02/24106-2021-23); результаты диссертационного исследования **внедрены** в практическую деятельность 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.

определены перспективы практического использования полученных результатов с целью внедрения вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции в Национальный календарь прививок Российской Федерации;

создана система практических рекомендаций по организации вакцинопрофилактики и эпидемиологического надзора за эффективностью и безопасностью иммунизации против ротавирусной инфекции;

представлены предложения по совершенствованию молекулярно-генетического мониторинга в системе эпидемиологического надзора, позволяющие существенно повысить эффективность выявления и отслеживания циркулирующих штаммов ротавируса и оптимизировать систему вакцинопрофилактики.

Оценка достоверности результатов выявила:

для экспериментальных работ результаты получены на сертифицированном оборудовании с применением эффективных диагностических средств и методов, адекватных поставленным задачам, основаны на данных эпидемиологических и лабораторных исследований;

теория построена на известных и проверяемых данных эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований; репрезентативность анализируемой выборки согласуется с опубликованными экспериментальными данными по теме диссертации в отечественной и зарубежной литературе;

идея базируется на обобщении передового опыта отечественных и зарубежных ученых, научных данных по комплексной оценке результатов эпидемиологических и молекулярно-биологических исследований;

использованы сравнения авторских данных и данных, полученных ранее по рассматриваемой тематике отечественными и зарубежными исследователями, в том числе по изучению эпидемиологических особенностей заболеваемости и эффективности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции, что соответствует защищаемым результатам;

установлено качественное и количественное совпадение авторских результатов с представленными в независимых источниках результатами

изучения эффективности, безопасности и экономической целесообразности вакцинации против ротавирусной инфекции;

использованы современные методики сбора и обработки исходной эпидемиологической информации и данных лабораторных исследований, дизайн исследования соответствовал поставленной цели, а объем и качество проанализированного материала является достаточным для решения поставленных задач и получения репрезентативных данных. Все это позволяет считать представленные результаты исследования как обоснованные и достоверные.

Личный вклад соискателя состоит в планировании, организации и реализации исследований по всем аспектам диссертации, непосредственном участии в получении исходных данных и научных экспериментах: проведен анализ научных публикаций по теме диссертационного исследования, сформулированы цель и задачи, спланирован и организован сбор материала и информации, необходимой для анализа данных. 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.

По теме диссертации опубликовано 17 печатных работ, в том числе 3 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации основных результатов диссертации по специальности «Эпидемиология». Результаты диссертационного исследования были представлены на всероссийских и международных конференциях.

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 эпидемиологической эффективности и безопасности вакцинопрофилактики ротавирусной инфекции.

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

Комиссия диссертационного совета пришла к выводу о том, что диссертация представляет собой научно-квалификационную работу, которая соответствует критериям, установленным требованиям Положения о порядке присуждения ученых степеней ВАК Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата (доктора) медицинских наук.

Диссертация соответствует профилю диссертационного совета.

В качестве ведущей организации рекомендуется утвердить Федеральное бюджетное учреждение 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.

В качестве официальных оппонентов предлагаются:

Иванова Ольга Евгеньевна – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник лаборатории полиомиелита и других энтеровирусных инфекций с референс-центром ВОЗ по надзору за полиомиелитом Федерального государственного автономного научного учреждения «Федеральный научный

центр исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН» (Институт полиомиелита) Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Троценко Ольга Евгеньевна – доктор медицинских наук, директор Федерального бюджетного учреждения науки «Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

Заключение подготовили:

Доктор медицинских наук

Подколзин А.Т.

Доктор медицинских наук, академик РАН

Тутельян А.В.

Доктор медицинских наук

Шулакова Н.И.

26.02.2026г

Подпись *Подколзина А.Т. Тутельяна А.В. Шулаковой Н.И.* заверяю
Ученый секретарь *Нелкина Д.С.*
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора