

ОТЗЫВ

на автореферат диссертации Калашниковой Екатерины Александровны «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа», представленной к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств

Актуальность проблемы. Широкое использование в практике здравоохранения вакцин доказало, что хорошо организованная программа иммунопрофилактики, применение высокоиммуногенных препаратов является наиболее действенным и экономически оправданным средством в борьбе с инфекционными заболеваниями, в частности с дифтерией, столбняком и коклюшем. Изготовление вакцин, как и всех препаратов МИБП, связано со сложностями, обусловленными необходимостью работы с живыми организмами, для многих из которых характерна вариабельность свойств. В связи с этим остро встает вопрос об адекватных методах контроля основных показателей качества препарата. Так, например, для оценки иммуногенной активности бесклеточных коклюшных вакцин (БКВ) в настоящее время нет единого метода контроля, который бы рекомендовала ВОЗ для всех фирм-изготовителей. В то же время в материалах ВОЗ, Европейской фармакопеи есть рекомендации по разработке и использованию лабораторных методов контроля взамен использования животных. В связи с этим работа соискателя, направленная на разработку новых лабораторных методов контроля основных показателей качества АКДС вакцины, является актуальной и своевременной.

Научная новизна. Разработана тест-система для определения дифтерийного, столбнячного и коклюшного антигенов в реакции коаггутинации, позволяющая за короткий промежуток времени, подтвердить подлинность компонентов АКДС вакцины.

Впервые предложено использование разработанного экспресс-метода для оценки полноты сорбции дифтерийного и столбнячного анатоксинов в сорбированных препаратах. В настоящее время полноту сорбции дифтерийного анатоксина определяют в реакции флокуляции, которая характеризуется низким уровнем чувствительности; столбнячного анатоксина – в реакции анитоксинсвязывания с использованием животных, определение длится 4 суток.

Разработана и апробирована оригинальная тест-система для определения специфической активности БКВ, впервые аттестован

отечественный стандарт БКВ, разработана методика определения количественного содержания антигенной фракции *Bordetella pertussis* в сравнении с разработанным референс-препаратом специфической активности БКВ. Проведена валидация разработанных методик.

Практическая значимость работы. Работа, проведенная соискателем, имеет большое практическое значение. Разработан экспресс-метод, позволяющий за короткий промежуток времени подтвердить подлинность всех компонентов АКДС вакцины. До настоящего времени в России лабораторные экспресс-тесты, подтверждающие подлинность компонентов АКДС вакцины, отсутствовали.

Разработанный метод позволяет определить полноту сорбции анатоксинов в адсорбированных вакцинах.

Разработана технология изготовления ИФТС для определения специфической активности субстанции БКВ. Методы включены в проекты ФСП «Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка, гепатита В адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая (вакцина АКДС-Геп В+Hib)», «Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая (Вакцина аАКДС-Геп В+ Hib)» и «Вакцина коклюшная бесклеточная очищенная, субстанция».

Результаты экспериментальных данных статистически обработаны, не вызывают сомнений и подтверждают обоснованность и достоверность основных положений диссертационной работы. Задачи, поставленные диссертантом, соответствуют цели работы, полностью согласуются с выводами и подтверждаются результатами проведенных исследований.

По теме диссертации опубликовано 9 работ, в том числе 3 – в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных журналов и изданий для опубликования научных результатов диссертаций, рекомендованный ВАК РФ.

При ознакомлении с работой возникли вопросы:

- была ли проведена корреляция результатов по полноте сорбции анатоксинов, полученных традиционными методами, используемыми в настоящее время, и новым, разработанным соискателем, методом?
- была ли использована разработанная ИФТС для оценки специфической активности зарубежных БКВ, зарегистрированных в РФ?

Высказанные замечания носят дискуссионный характер и не снижают ценности работы.

Заключение. Материалы, изложенные в автореферате, свидетельствуют о том, что диссертационная работа Калашниковой Е.А. «Совершенствование системы обеспечения контроля качества комбинированных вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша на основе экспрессных методов анализа», по актуальности поставленных задач, научному уровню их решения, объему и новизне исследований, степени обоснованности, достоверности и практической значимости полученных результатов соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24 сентября 2013 г., предъявляемым к кандидатским диссертациям, а ее автор Е.А. Калашникова заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств.

Начальник лаборатории
анатоксинов и антитоксических препаратов
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России,
кандидат медицинских наук

Перельгина
Ольга Викторовна

Главный эксперт лаборатории
анатоксинов и антитоксических препаратов
ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России,
кандидат медицинских наук

Алексеева
Ирина Андреевна
04.12.2014 г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр
экспертизы средств медицинского применения» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
Адрес организации: 127051, Москва, Петровский бульвар, д. 8.
Телефон: (495) 234-61-06
Электронная почта: operelygina@regmed.ru ialekseeva@regmed.ru

*Стороны Терешкиной О.В. и Алексеевой И.А.
закреплено*

