

Отзыв

на автореферат диссертации **Гостищевой Светланы Евгеньевны** «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой», представленной на соискание учёной степени кандидата биологических наук по специальности: 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии) в диссертационный совет Д 350.002.01 при ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора РФ

Актуальность темы исследований

Чума – особо опасное инфекционное заболевание и, несмотря на успехи медицины в профилактике этой болезни, остается одной из социально значимых эпидемических угроз, а существование природных очагов чумы на территории Российской Федерации определяет постоянную угрозу возникновения эпидемических проявлений. Основное место в эпидемиологическом надзоре, борьбе и защите от чумы отведено специфической профилактике. С данной целью в России применяют живую чумную вакцину отечественного производства из штамма *Yersinia pestis* EV линии НИИЭГ, индуцирующую специфический иммунный ответ.

Одним из перспективных направлений исследований является оптимизация условий выращивания вакцинного штамма и совершенствование биотехнологии производства для улучшения качества биопрепарата по показателю жизнеспособности и оценке эффективности вакцинации против чумы.

В связи с чем актуальность и новизна диссертационной работы С.Е. Гостищевой на тему «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой» не вызывает сомнения.

Диссертационная работа выполнена на базе ФКУЗ «Ставропольский научно-исследовательский противочумный институт» Роспотребнадзора в рамках плановых НИР: «Разработка технологии соево-глутеновых питательных сред для применения в производстве вакцины чумной живой» (№ гос. регистрации 115022670069), «Экспериментальное обоснование совершенствования биотехнологии производства вакцины чумной живой, лиофилизата для приготовления суспензии для инъекций, накожного скарификационного нанесения и ингаляций» (№ гос. регистрации АААА-Б18-218091490014-1).

Диссертантом разработана питательная среда на основе ферментативного гидролизата кукурузного экстракта сгущенного для культивирования чумного микроба, характеризующаяся простотой приготовления, меньшей себестоимостью и позволяющая при промышленном выпуске чумной вакцины обеспечить высокий выход биомассы вакцинного штамма, а также повысить показатель жизнеспособности готового продукта.

В ходе исследований разработан и апробирован «метод объединенного смыва» в биотехнологии производственного процесса вакцины чумной живой на этапе приготовления полуфабриката, создающий идентичные условия в процессе синхронизации взвеси, что способствует повышению качества препарата по показателю жизнеспособности.

В процессе проведенного исследования получены новые данные об эффективности применения антигенспецифического клеточного теста *in vitro* (КАСТ) для определения количественных показателей напряженности противочумного иммунитета и возможность использования этого подхода для оценки качества чумной вакцины.

Обоснованность и достоверность научных положений и выводов

Положения, выносимые на защиту и выводы, основаны на достаточном объеме выполненных исследований с использованием широкого спектра современных и адекватных поставленным задачам методов (биологические, микробиологические, физико-химические, иммуноцитометрические, микроскопические) и статистической обработкой полученных результатов в соответствии с международными правилами и стандартами. Выводы, сформулированные автором, логически вытекают из содержания работы, обоснованы и подтверждены достоверным материалом.

Теоретическая и практическая значимость работы подтверждена разработанными в ходе исследований: питательная среда для культивирования и сбора биомассы чумного микроба вакцинного штамма *Y. pestis* EV (Патент RU № 2626568 Российская Федерация, опуб. 28.07.2017); способ оценки иммуногенности вакцины чумной живой с использованием антигенспецифических клеточных тестов *in vitro* (Патент RU № 2680697 Российская Федерация, опуб. 19.02.2019); способ применения комплекса водорастворимых антигенов чумного микроба для оценки уровня противочумного иммунитета (Патент RU № 2725872 Российская Федерация, опуб. 07.07.2020). Методика приготовления и рецептура сконструированной среды изложены в Промышленном регламенте (ПР) № 01897080-34-17 на производство Питательного

агара для культивирования микроорганизмов (ГКЭС), а также разработаны и внедрены в практику методические рекомендации учрежденческого уровня.

Объем выполненной диссертантом экспериментальной работы в полной мере соответствует цели и задачам исследования. По теме диссертации опубликовано 24 научные работы, из которых 3 – в рецензируемых научных журналах и изданиях, определённых ВАК Минобрнауки РФ, индексируемых в международной базе данных Scopus.

Принципиальных замечаний по автореферату С.Е. Гостищевой нет.

Таким образом, диссертационная работа Гостищевой Светланы Евгеньевны на тему «Совершенствование биотехнологии производства и оценки качества вакцины чумной живой», является законченной научно-квалификационной работой. По своей актуальности, научной и практической значимости диссертационная работа С. Е. Гостищевой соответствует требованиям п.9 «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации № 842 от 24.09.13 г. (в ред. Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. № 335), предъявляемым ВАК Минобрнауки РФ к кандидатским диссертациям, а ее автор заслуживает присуждения ученой степени кандидата биологических наук по специальности: 03.01.06 – биотехнология (в том числе бионанотехнологии).

Заведующая отделом микробиологии чумы
Федерального казенного учреждения здравоохранения «Иркутский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(ФКУЗ Иркутский научно-исследовательский
противочумный институт Роспотребнадзора)
кандидат медицинских наук
16.08.2021 г.

С.А. Витязева

Подпись Витязевой Светланы Александровны заверяю,
начальник отдела кадров и спецчасти
ФКУЗ Иркутский научно-исследовательский
противочумный институт Роспотребнадзора



Н.И. Шангареева

664047 Иркутск, ул. Трилиссера, 78,
тел. (839-52) 22-01-35, факс (839-52) 22-01-40,
E-mail: adm@chumin.irkutsk.ru